



Universidad de la Frontera

Facultad de Medicina

Carrera de Kinesiología

**EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE BIOFEEDBACK CON
EJERCICIOS DE KEGEL EN EL FORTALECIMIENTO DE LA
MUSCULATURA DE SUELO PÉLVICO EN MUJERES CON
INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO GRADO I**

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO EN KINESIOLOGÍA

Profesor Guía: Klga. Jacqueline Inostroza

Felipe Albornoz, Jonathan García

2010



Universidad de la Frontera

Facultad de Medicina

Carrera de Kinesiología

**EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE BIOFEEDBACK CON
EJERCICIOS DE KEGEL EN EL FORTALECIMIENTO DE LA
MUSCULATURA DE SUELO PÉLVICO EN MUJERES CON
INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO GRADO I**

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADO EN KINESIOLOGÍA

Profesor Guía: Klga. Jacqueline Inostroza

Felipe Albornoz, Jonathan García

2010

AGRADECIMIENTOS

A nuestras familias por su apoyo incondicional...

A nuestros amigos por el cariño, la comprensión y el humor de siempre...

A nuestras profesoras

Klgas. Jacqueline Inostroza y Mónica Gaete

por su disposición y compromiso.

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL	1
RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	7
MARCO TEÓRICO	8
PELVIS	8
ESTRUCTURA ÓSEA.....	8
PELVIS ÓSEA	8
LIGAMENTOS Y ARTICULACIONES	10
ARTICULACIÓN SACROILIACA.....	10
ARTICULACIÓN LUMBOSACRA	11
ARTICULACIÓN SACROCOCCÍGEA	11
SÍNFISIS PÚBLICA	12
LAS PAREDES Y EL SUELO DE LA PELVIS	12
ENVEJECIMIENTO	16
MANIFESTACIONES UROGINECOLÓGICAS EN ENVEJECIMIENTO	19
CALIDAD DE VIDA.....	20
INCONTINENCIA URINARIA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA	
EN SALUD	21

FISIOLOGÍA DE LA MICCIÓN	23
FASE DE LLENADO O CONTINENCIA	23
FASE DE EVACUACIÓN	25
FACTORES QUE INTERVIENEN EN LA CONTINENCIA NORMAL	28
FACTORES ANATÓMICOS.....	28
FACTORES HORMONALES.....	28
INCONTINENCIA URINARIA (IU)	29
CLASIFICACIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA (IU).....	30
INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO	30
INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA O VEJIGA HIPERREACTIVA	31
INCONTINENCIA URINARIA MIXTA	31
INCONTINENCIA DE REBALSAMIENTO.....	32
CLASIFICACIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (IUE)	33
CISTOCELE.....	34
FACTORES DE RIESGO DE IU.....	35
EJERCICIOS DE KEGEL	38
PLAN DE EJERCICIOS DE KEGEL SIN ADITAMENTOS NI DISPOSITIVOS	39
EJERCICIOS DE KEGEL CON ADITAMENTOS	41
BIOFEEDBACK.....	42

BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE INFORMACIÓN	47
OBJETIVO DE BÚSQUEDA.....	47
BÚSQUEDA EN BIBLIOTECA.....	48
BÚSQUEDA DE TEXTOS EN INTERNET.....	48
BÚSQUEDA EN BASE DE DATOS.....	49
BÚSQUEDA POR TÉRMINOS MESH	51
ANÁLISIS CRÍTICO.....	53
ARTÍCULO 1.....	53
ARTÍCULO 2.....	56
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	59
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	59
OBJETIVO GENERAL.....	59
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	60
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	61
METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	65
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	65
ENSAYOS CLÍNICOS.....	66
FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO	67
DESCRIPCIÓN DEL LUGAR DEL ESTUDIO.....	68
DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN.....	69
POBLACIÓN DIANA.....	69

POBLACIÓN ACCESIBLE.....	69
POBLACIÓN MUESTRA.....	69
CRITERIOS.....	70
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	70
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	71
TIPO DE MUESTRA.....	72
ALEATORIZACIÓN.....	72
ALEATORIZACIÓN EN BLOQUES BALANCEADOS.....	74
INTENCIÓN DE TRATAR.....	75
ENMASCARAMIENTO.....	76
RECLUTAMIENTO.....	77
VARIABLES.....	78
VARIABLE DE BASE.....	78
VARIABLE DE INTERVENCIÓN O EXPOSICIÓN.....	81
VARIABLE RESULTADO.....	84
VARIABLES DE CONTROL.....	87
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	89
HIPÓTESIS.....	89
CÁLCULO TAMANO DE MUESTRA.....	90
ANÁLISIS.....	91
ANÁLISIS DESCRIPTIVO.....	91
ANÁLISIS INFERENCIAL.....	91

CONSIDERACIONES ÉTICAS	92
RIESGO Y BENEFICIO	92
CONTROL DE DATOS	92
CONSENTIMIENTO INFORMADO	93
IGUALDAD EN LA SELECCIÓN DE PARTICIPANTES	93
ADMINISTRACIÓN.....	94
RECURSOS HUMANOS	94
PRESUPUESTO TOTAL DE LA INTERVENCIÓN.....	96
PRESUPUESTO PERSONAL ADMINISTRATIVO	96
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	97
CART GANTT.....	98
REFERENCIAS.....	99
ANEXOS.....	105
CONSENTIMIENTO INFORMADO	106
MANUAL DE EJERCICIOS PARA LAS PACIENTES.....	108
CUESTIONARIO DE SALUD KING	111
PAUTA DE REVISIÓN DEL CUESTIONARIO KING SEGÚN ITEMS	116
PAUTA DE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE SALUD KING	120

RESUMEN

Objetivo: Comparar la efectividad de una terapia combinada de Biofeedback de superficie más ejercicios de Kegel versus terapia de Ejercicios de Kegel, para fortalecimiento muscular de suelo pélvico en el tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) grado 1, en mujeres de entre 50 a 65 años de edad.

Material y Métodos: Se realizará un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado sobre una muestra de 140 mujeres de entre 50 a 65 años de edad, con diagnóstico médico de IUE grado 1. La muestra se dividirá en dos grupos homogéneos realizando un proceso de aleatorización en bloques balanceados para obtener un grupo de exposición de 70 mujeres y un grupo de control del mismo número de participantes. La intervención para el grupo experimental consiste en 24 sesiones de ejercicios de Kegel asistidos por un equipo de Biofeedback y supervisadas por un Kinesiólogo, además de la realización de 12 sesiones de ejercicios de Kegel para el hogar asignados según una pauta de ejercicios que se le entregará a la paciente. En cuanto al grupo control la intervención consistirá en 24 sesiones grupales de ejercicios de Kegel guiadas por un Kinesiólogo, más 12 sesiones de ejercicios de Kegel para el hogar, según una pauta que se entregará a las pacientes.

Resultados: Se obtendrán en base a la variable principal de fuerza muscular de suelo pélvico, medida en mmHg con un perineómetro manométrico y una segunda variable (secundaria) correspondiente a la calidad de vida medida según el cuestionario de salud KING (King Health Questionary).

INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una patología que está tomando gran trascendencia en la vida de las mujeres chilenas y si bien existe una gran prevalencia, este número tiende a engañar ya que un gran porcentaje de mujeres no se controla y por consiguiente no es diagnosticada.

Se observa que la incontinencia urinaria de esfuerzo se debe a una disminución en la fuerza contráctil de la musculatura del suelo pélvico, lo que al sumarse a un aumento brusco de la presión intra-abdominal genera pérdidas de orina en pequeñas cantidades.

Debido a qué estas pérdidas de orina pueden ocurrir en cualquier lugar y sin previo aviso generando situaciones de incomodidad para las mujeres, es que se asocia a esta patología con una importante baja en la calidad de vida de las mujeres, lo que se manifiesta en una limitación al realizar ciertas actividades de la vida diaria, donde podrían verse comprometidas en situaciones incómodas y vergonzosas.

Si bien el tratamiento convencional de ejercicios de Kegel tiene buenos resultados tanto en la prevención como en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, desde un tiempo se ha comenzado a trabajar con terapias más modernas como el Biofeedback el cual según la evidencia tiene muy buenos resultados en la rehabilitación de la musculatura del suelo pélvico mejorando el porcentaje de mejoría y resolución del problema en relación a la terapia de ejercicios de Kegel.

MARCO TEÓRICO

PELVIS

Estructura Ósea:

Es la zona infero-posterior al abdomen y lugar de transición del tronco a las extremidades

La cavidad pélvica es un espacio limitado a los lados por estructuras óseas que se continúa con la cavidad abdominal y contiene importantes estructuras como la vejiga urinaria, las porciones terminales de los uréteres, órganos genitales, porciones distales de los tractos intestinales, vasos linfáticos y estructuras vasculo-nerviosas. ^(1, 2 ,3)

La cavidad pélvica está limitada en la parte superior por el estrecho superior de la pelvis, por abajo está limitada por el estrecho inferior de la pelvis que está cerrado por el diafragma pélvico, músculos y fascia, el límite posterior está dado por el cóccix y el límite anterior corresponde a la sínfisis pubiana. ^(1, 2 ,3)

Pelvis Ósea

Está formada por cuatro huesos su principal función es transmitir el peso de la mitad superior del cuerpo del esqueleto axial al esqueleto apendicular, y además resistir fuerzas de compresión. ^(1, 2 ,3)

Huesos que estructuran la pelvis ósea: ^(1, 2,3)

- Los 2 Huesos coxales: huesos de carácter irregular, los cuales se forman a partir de la fusión de otros 3 huesos que son el ilion, isquion y pubis.
- Sacro: hueso perteneciente a la columna vertebral que se forma a partir de la fusión de las vértebras sacras.
- Cóccix: hueso formado por la fusión de las 4 vertebras coccígeas.

La pelvis ósea a su vez se divide en pelvis mayor o falsa y una pelvis menor o verdadera. ^(1, 2,3)

Pelvis mayor:

- Se ubica por encima del estrecho superior de la pelvis.
- Dentro de la cavidad que forma contiene vísceras como el colon sigmoide.
- Limita por delante con la cavidad abdominal, por lateral limita con las fosas iliacas y por posterior limita con las vertebras L5 y S1.
- La cavidad de la pelvis mayor es la porción inferior de la cavidad abdominal.

Pelvis menor:

- Se sitúa entre los estrechos superior e inferior de la pelvis.
- Contiene vísceras pélvicas como vejiga urinaria, órganos reproductores (útero y ovarios).
- Limita con las caras pélvicas de los huesos iliacos, sacro y cóccix.
- Limita inferiormente con el diafragma pélvico.

Ligamentos y articulaciones ^(1, 2, 3)

Las articulaciones de la pelvis comprenden las articulaciones sacroiliacas, sacrococcígea, lumbosacra y sínfisis pubiana. En esta zona los ligamentos accesorios, sacrotuberal y sacroespinal forman una importante conexión entre la columna vertebral y la pelvis.

Articulación Sacroiliaca: ^(1, 2, 3)

Articulación sinovial resistente que soportan el peso entre las caras, presentan irregularidades y sinuosidades que encajan recíprocamente facilitando la unión interósea y la gran estabilidad.

Es una articulación poco móvil ya que su función corresponde a la transmisión de carga hacia los huesos coxales. El movimiento se limita a un ligero deslizamiento y rotación.

- Ligamentos sacroiliacos anteriores: delgados haces que se extienden transversalmente de la cara lateral del sacro a borde articular del ilion.
- Ligamentos sacroiliacos interóseos: son cortos y de gran resistencia (son los más fuertes de la articulación) y se extienden de las tuberosidades del sacro a las tuberosidades del ilion.
- Ligamentos sacroiliacos dorsales: son numerosos fascículos que cubren los ligamentos interóseos, los superiores van de los tubérculos transversos de S1 y S2 a la tuberosidad iliaca; y los inferiores van desde las proximidades de la espina iliaca postero-superior al tubérculo de S3.
- Ligamentos accesorios: ligamentos sacrotuberal y sacroespinal; permiten un leve movimiento de ascenso del extremo inferior del sacro.

Articulación lumbosacra ^(1, 2,3)

La articulación de L5 y S1 es por medio de un disco intervertebral y por 2 articulaciones interapofisiarias, las facetas de S1 van en dirección postero-medial e impiden el deslizamiento de L5 hacia adelante. Los ligamentos iliolumbares unen la vertebra L5 con el ilion.

Articulación sacrococcígea ^(1, 2,3)

Articulación cartilaginosa que posee un disco intervertebral, éste junto con los ligamentos sacrococcígeo anterior y posterior unen el sacro en su porción distal con la base del cóccix.

Sínfisis púbica ^(1,2,3)

Corresponde a la articulación entre los cuerpos de los pubis, estos se unen por medio de un disco interpúbico que durante la pubertad se fisura; y en la mujer presenta una cavidad articular más amplia que los varones.

Los ligamentos que se encuentran en esta articulación son el ligamento púbico superior que une las crestas de los tubérculos púbicos y está el ligamento arcuado del pubis o púbico inferior que se extiende desde los bordes inferiores del pubis.

Las paredes y el suelo de la pelvis ^(1,2,3)

La pared de la pelvis se divide en 4 partes; una pared anterior, 2 laterales y una posterior.

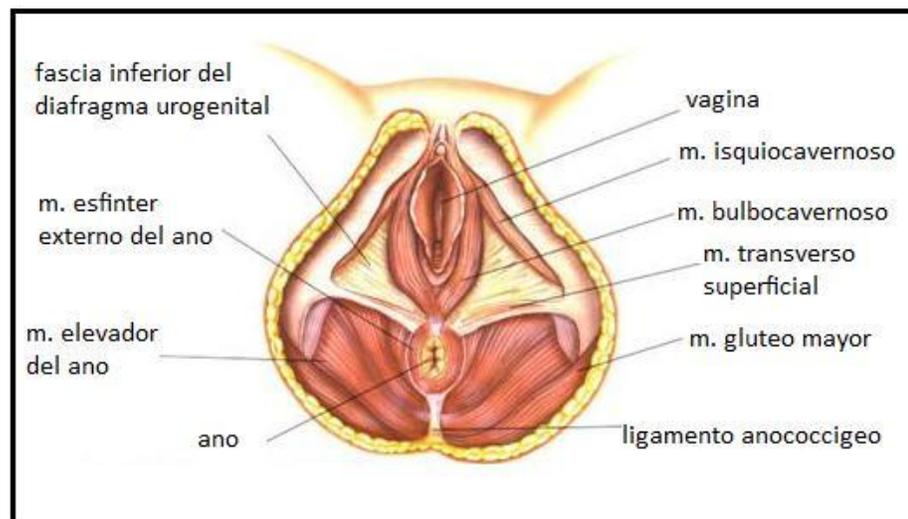
La pared anterior corresponde a los cuerpos de los ramos púbicos, las caras laterales lo forman los huesos coxales y el orificio obturador que es cerrado por la membrana obturatriz. Este es el lugar de origen del músculo obturador interno que tiene como función acolchar la mayor parte de las caras laterales de la pelvis. La pared posterior la forman el sacro y el cóccix junto con las porciones adyacentes de los huesos ilion; esta pared es acolchada posterolateralmente por el músculo piriforme.

El suelo de la pelvis está formado por 3 planos musculares:

➤ Plano superficial

- Bulbo-cavernoso: con origen en la parte inferior de la sínfisis púbica e inserción en el núcleo fibroso central.
- Isquio-cavernoso: con origen en el isquion e inserción en el ligamento suspensorio del clítoris.
- Transverso superficial: con origen en el rafe tendinoso del periné e inserción en las tuberosidades isquiáticas.
- Esfínter estriado del ano: ubicado por fuera del canal anal

Figura 1. Plano muscular superficial del suelo pélvico.



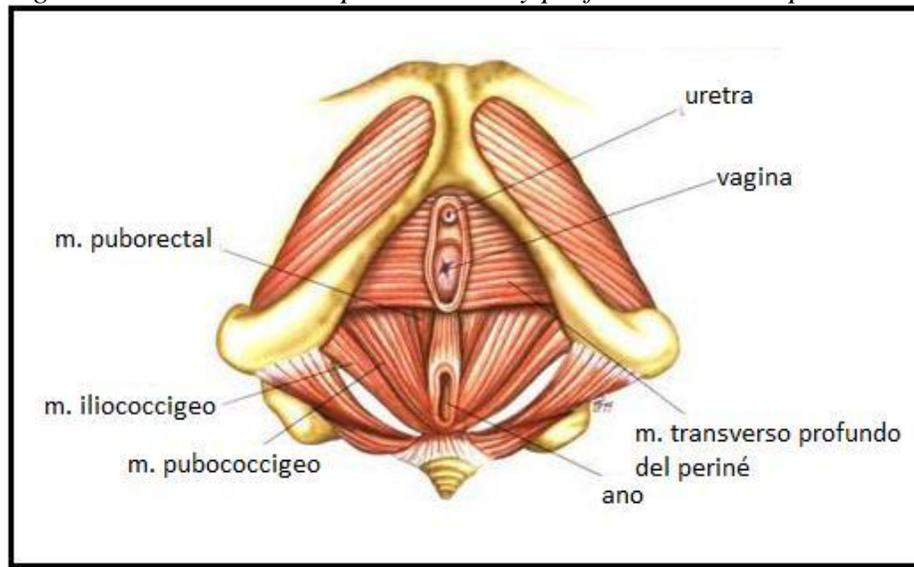
➤ Plano medio

- Esfínter estriado de la uretra: tiene la función de cierre activo y pasivo.
- Transverso profundo: con origen en el pubis y rama isquio-pubiana e inserción en el centro tendinoso.

➤ Plano profundo: se divide en dos partes

- Parte anterior: compuesta por el músculo pubovaginal y puborrectal
- Parte posterior: está compuesta por el diafragma pélvico que a su vez se compone del músculo elevador del ano. El músculo elevador del ano es de gran importancia en el suelo de la pelvis y se divide en 3 fascículos; músculo pubococcígeo (porción principal), músculo puborrectal (porción más medial del músculo pubococcígeo) y músculo iliococcígeo (parte posterior del elevador del ano).

Figura 2. Musculatura de planos medio y profundo del suelo pélvico



El elevador del ano da soporte a las vísceras abdomino-pélvicas, tiene la función de resistir las elevaciones de la presión intrabdominal y ayuda a mantener la posición de las vísceras pélvicas.

Como da soporte a la uretra, vagina y canal anal, un debilitamiento de este músculo causa una modificación en la posición tanto del cuello de la vejiga como de la uretra; además no es capaz de resistir completamente los aumentos en la presión intrabdominal (este aumento de la presión se genera sea por actividades como levantar objetos, toser o reírse) lo que genera la pérdida de orina lo que se conoce como incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

ENVEJECIMIENTO

El envejecimiento se puede definir como el “proceso continuo, universal e irreversible que determina una pérdida progresiva de la capacidad de adaptación”.⁽⁴⁾

Características del proceso de envejecimiento: ⁽⁴⁾

- Universal: propio a todos los seres vivos
- Irreversible: no puede detenerse ni revertirse
- Intrínseco: está genéticamente programado
- Progresivo: comienza prácticamente desde el nacimiento
- Deletéreo: lleva a una progresiva pérdida de la función

Con el avance de la medicina y la mejoría de la calidad de vida, se está produciendo un aumento progresivo del grupo de personas mayores en nuestra sociedad. A medida que sobrepasamos los 60 años aumenta progresivamente la probabilidad de que en los próximos años aparezca una limitación en la funcionalidad. Como consecuencia del envejecimiento ocurren dos fenómenos paralelos, una declinación fisiológica normal y un aumento en la prevalencia de ciertas enfermedades, influenciándose ambos procesos entre sí. ^(4, 5)

El avance de la edad es responsable de cambios morfológicos y funcionales en todos los órganos y parénquimas: se traduce en problemas en el aparato locomotor, la piel, los sistemas digestivo, respiratorio, inmunológico, nervioso central y periférico, entre otros. Sin embargo estos cambios llamados fisiológicos, por tanto

esperados a esta altura de la vida, son frecuentemente complicados por la existencia de patologías crónicas, tales como la hipertensión, diabetes, osteoporosis, cataratas, patologías dentales y trastornos emocionales, para enumerar los más conocidos.⁽⁵⁾

En el ámbito nacional, la expectativa de vida de la población chilena ha aumentado significativamente en el transcurso del siglo XX. Mientras en el año 1920 la población sobrepasaba apenas los 30 años en ambos sexos, en la actualidad alcanza a 72 años en varones y 78 años en mujeres, de acuerdo a un cálculo realizado el año 1994. La expectativa de vida de la mujer chilena hacia 1990 era la más alta de América del Sur. Es importante destacar que las cifras muestran que a la edad de menopausia, esto es aproximadamente los 50 años, las mujeres chilenas tienen 29 años de sobrevida promedio, lo que significa un largo período de necesidad de control y atención médica post menopáusica. Una elevada expectativa de vida no significa necesariamente que las sobrevivientes gocen de buena salud.⁽⁶⁾

Diversos informes plantean que durante la primera mitad del siglo XX, los adultos mayores en Chile se duplicaron y en los 50 años siguientes, se cuadruplicaron. Si en la década de los años 50 la esperanza de vida al nacer era 55 años, hoy es de 77 años. Y cuando en 2006 los adultos mayores son alrededor del 11% de la población, lo que hace de Chile una nación envejecida, se proyecta que hacia 2025 y 2050 la población adulta mayor del país aumente a 16% y 23,5%, respectivamente. (*Envejecimiento en Chile, Biblioteca del Congreso Nacional*)

Figura 3. Población según grandes grupos de edad según Censos y proyección.

GRUPO DE EDAD	DISTRIBUCION PORCENTUAL						
	CENSO				PROYECCION		
	1970	1982	1992	2002	2000	2020	2040
Total	100	100	100	100	100	100	100
0-14	39	32,2	29,4	25,7	29	23	22
15-64	55,8	62	64	62,9	61	61	61
65 y más	9	10	16	11,4	10	16	17
Fuente: INE, Censo de Población Chile. INE – CELADE, Chile, Estimaciones y Proyecciones.							

Figura 4. Proyección de población mayor a 60 años.

AÑO	POBLACION MAYOR A 60 AÑOS
1950	200
1975	350
2000	590
2025	1.100

*Población mundial expresada en millones de habitantes. ⁽⁵⁾

MANIFESTACIONES UROGINECOLÓGICAS EN ENVEJECIMIENTO

El descenso de las concentraciones de estrógenos en la mujer, que se inicia con la perimenopausia y se acentúa después de la menopausia, se manifiesta en su sistema genitourinario; la vagina se acorta y estrecha, las paredes vaginales se adelgazan, pierden elasticidad y adquieren un color pálido. ^(4, 6)

Así mismo, durante esta etapa disminuye la lubricación vaginal, se afecta la mecánica general del suelo pélvico, presentándose atrofia de la mucosa uretral y del músculo estriado, disminución del colágeno, menor sensibilidad del músculo liso uretral a la estimulación alfa adrenérgica, disminución de la integridad vascular y del flujo sanguíneo, deficiente resistencia del plexo uretral, hipertrofia del músculo detrusor, disminución de la capacidad de la vejiga, aumento de orina residual e incremento de la movilidad del cuello uretral. ^(4, 6)

Estas manifestaciones se deben a la gran sensibilidad de la mucosa vaginal y uretral a las alteraciones estrogénicas, lo que puede manifestarse como disfunciones sexuales y/o Incontinencia Urinaria. La atrofia genitourinaria es la responsable de los síntomas presentes en esta etapa, que van desde la estenosis vaginal hasta Incontinencia Urinaria y la dispareunia secundaria a la sequedad vaginal. Como consecuencia del descenso de estrógenos, también se presentan cambios en la configuración corporal como reducción del vello púbico, masa ósea y muscular. ⁽⁷⁾

CALIDAD DE VIDA

La OMS (1994), define calidad de vida como la “percepción que un individuo tiene de su lugar de existencia, en el concepto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno”.

Los problemas de salud se acompañan de sentimientos negativos de inferioridad, miedo, rabia, ansiedad y depresión. La amenaza de la salud, su significado para el paciente pueden afectar la calidad de sus relaciones interpersonales con familiares, cónyuges y amigos. Por ello la importancia de la Calidad de Vida relacionada con la salud que representa el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento tiene sobre la percepción del propio paciente de su bienestar.

INCONTINENCIA URINARIA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA EN SALUD

La mayoría de los estudios coinciden que la IU como condición, afecta la vida social, psicológica, ocupacional, económicas, doméstica, física, y sexual del 15 al 30% de las mujeres de todas las edades. ^(8,9)

Aunque la IU se asocia a morbilidad psicosocial, la severidad de los síntomas y por lo tanto, su influencia en la vida diaria no se relaciona directamente con la cantidad o frecuencia de orina perdida. Es el grado de debilitamiento en la calidad de vida lo que determina que el individuo busque tratamiento médico, aunque algunos estudios han demostrado que mujeres con menor pérdida de orina, tienen mejor tolerancia a su condición. ^(8,9)

La International Continence Society (ICS) en 1997 recomendó incluir instrumentos específicos de calidad de vida en todos los estudios de IU como complemento de las medidas clínicas, que no sólo evalúen los síntomas urinarios, sino que además, permitan determinar el impacto que la IU, produce en su vida. Estos instrumentos deben ser: subjetivos, multidimensionales (físico, emocional, social, interpersonal etc), incluir pensamientos positivos y negativos, registrar la variabilidad en el tiempo. ^(8,9,10)

La International Consultation on Incontinence (ICI), determinó tres grados de recomendación de cuestionarios, de acuerdo a sus propiedades psicométricas: validez, confiabilidad, reproducibilidad, sensibilidad a los cambios y adaptación

cultural. Estos permiten clasificar los instrumentos en muy recomendados (grado A), recomendados (grado B) y los potenciales (grado C).

El Cuestionario de Salud King (KHQ) fue clasificado como grado A, pues ha cumplido con las exigencias internacionales de este tipo de instrumentos, siendo ampliamente reconocido y utilizado. ^(9, 10, 11)

FISIOLOGÍA DE LA MICCIÓN

La Micción normal es un reflejo regulado por la voluntad. Este reflejo no es único, sino que comprende a una sucesión de complejos reflejos que interactúan como reguladores para permitir que una micción se inicie, continúe y finalice con perfecta sincronización. La Voluntariedad se manifiesta por la capacidad de “decidir” el momento oportuno para ejecutar la micción, así como para evitar que esta ocurra. En el adulto normal, el ciclo de la micción se desarrolla en dos fases que describiremos por separado: la fase de llenado y la de evacuación. ^(7, 15)

Fase de llenado o continencia ^(7, 15)

La orina que llega constantemente a la vejiga, va produciendo un “estiramiento” de sus paredes, la cual a diferencia de lo que ocurre en el resto de los músculos lisos del organismo no responde con contracción a dicho estiramiento sino con adaptación o acomodación a los volúmenes crecientes sin que aumente la presión en su interior en forma significativa. Esta es una característica de la miofibrilla del detrusor, dada por sus propiedades viscoelásticas y que al final del llenado se complementa con una regulación neuromuscular. A este fenómeno de acomodación a volúmenes crecientes sin incremento de la presión, se lo denomina complacencia. Esta complacencia está dada por la formula:

$$C = V / P \text{ (Expresada en ml/cm de agua)}$$

Donde: C es complacencia, V es volumen vesical, P es la presión del detrusor.

En el estiramiento de la pared se originan los estímulos aferentes del arco reflejo de la micción. Este es el estímulo propioceptivo que siguiendo al parasimpático (N. Pélvico) ingresa a la médula y asciende hasta el Centro Ordenador de la Micción. Cuando el volumen vesical alcanza los 150 - 250 ml se hace consciente y se percibe como deseo miccional, sensación que irá en aumento hasta los 500 ml aproximadamente. En este momento el deseo miccional se hará intenso, limitando la capacidad vesical. No obstante ningún fenómeno motor (contracción) deberá aparecer antes de que el sujeto decida orinar. ⁽⁷⁾

Los factores responsables de la continencia son: ^(7, 8)

- Acomodación Vesical: propiedad de la miofibrilla.
- El Parasimpático Inhibido: por lo tanto el detrusor está relajado. La inhibición del reflejo parasimpático de la micción, que se produce principalmente a nivel central.
- El Simpático está Activado: con lo cual, y por la localización de los receptores se produce la relajación del cuerpo vesical (efecto Beta) y la contracción del cuello vesical y la uretra (efecto Alfa). Además refuerza la inhibición parasimpática ya que fibras adrenérgicas inervan los ganglios parasimpáticos, inhibiendo la actividad de los mismos.

- Presión Uretral: aumenta progresivamente con el llenado vesical por incremento del tono basal de la musculatura estriada mediada por el bucle gamma (reflejo guardián). El Esfínter Estriado no interviene voluntariamente en la continencia, sino que lo hace pasivamente por su tono.

Fase de Evacuación

Esta fase se inicia cuando el sujeto decide orinar, y se genera la consiguiente relajación voluntaria del esfínter estriado uretral y del suelo pélvico. ^(7, 15)

A esto sigue una caída de la presión intrauretral e inmediatamente la contracción armónica y sostenida del detrusor, con aumento brusco de la presión vesical; sin la participación necesaria de la presión abdominal. La contracción de las fibras musculares del detrusor provoca la apertura del cuello vesical, principalmente del labio posterior, con acortamiento de la uretra. ^(7, 15)

Este mecanismo de apertura del cuello está precedido por una relajación refleja: mediada por inhibición simpática y la liberación de óxido nítrico al nivel de la musculatura. ^(7, 15)

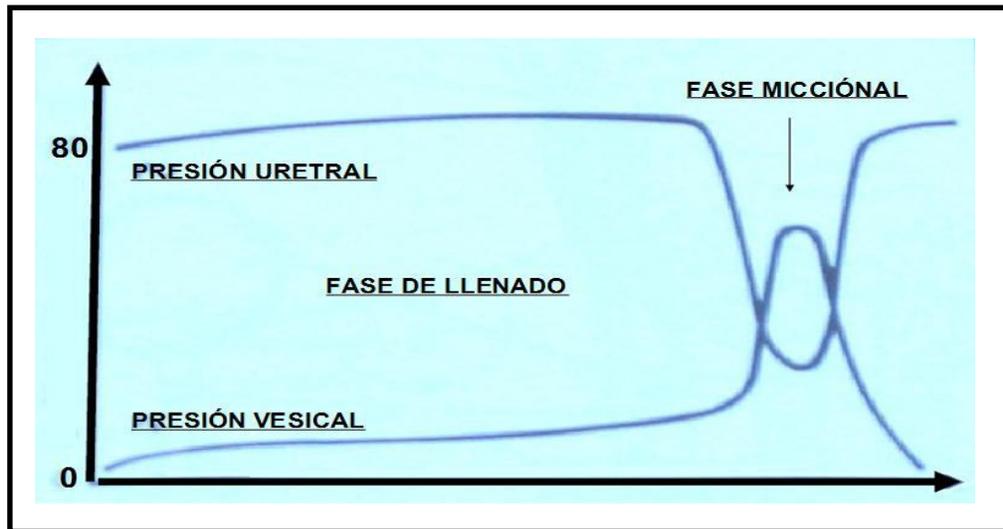
La contracción del detrusor se mantiene hasta completar la evacuación vesical. Es de hacer notar, que si bien en el hombre el ascenso de la presión vesical es siempre importante, oscilando entre los 60 y 80 cm. de agua, en la mujer no ocurre lo mismo. La presión vesical en la mujer es baja, del orden de los 10 a 20 cm. de agua. Esto es debido a que el tracto de la salida (uretra) es de mucho menor resistencia que en el hombre y toda la energía desarrollada por la contracción del detrusor escapa o se libera con el chorro miccional. ^(7, 15)

Esta fase finaliza con la contracción espasmódica de la plancha perineal y del esfínter estriado uretral seguida de la relajación del detrusor, reiniciándose el ciclo comenzando nuevamente la fase de continencia. Esta fase de evacuación se caracteriza por: ^(7, 15)

- Mientras la relajación del esfínter es mediada por el sistema nervioso (N. Pudendo), la contracción del detrusor se produce por la activación del parasimpático sacro (N. Pélvico).
- El simpático se inhibe activamente, con lo cual se favorece la contracción del detrusor (bloqueo beta) y se relaja la uretra lisa (bloqueo alfa).
- La vejiga se ovala y su base desciende, se insinúa una especie de embudo que luego se abre ampliamente (el cuello y la uretra) hasta el vaciado completo de la vejiga.

- Luego se cierra la uretra en su tercio medio y se produce el retroceso del contenido de la uretra proximal hacia la vejiga que asciende aplanando su base para retornar a su posición suprapúbica de reposo.

Figura 5. Esquema de fisiología de la micción.



FACTORES QUE INTERVIENEN EN LA CONTINENCIA

NORMAL

Factores Anatómicos: ^(7, 15)

Aseguran la situación o estática vesico uretral: suelo perineal, estructuras músculo-aponeuróticas, fascias y ligamentos que permiten la normal transmisión de la Presión Abdominal a la uretra proximal; se agregan además los siguientes factores:

- Factor Vesical: es imprescindible que la vejiga se mantenga relajada, con buena complacencia y capacidad normal.
- Factor Uretral: responsable de la presión intrínseca en reposo

Factores Hormonales: ^(7, 15)

- Los Estrógenos: actúan 'tonificando' las estructuras uretrales femeninas, aumentando su presión basal, por un efecto trófico, por una acción sensibilizante Alfa adrenérgico y por el incremento significativo del flujo sanguíneo en el plexo submucoso. Actúan también a nivel perineal, manteniendo la firmeza de los ligamentos y los tejidos en general.
- La Progesterona: a la inversa, tiene un efecto relajante de todas las estructuras uretrales y perineales y efecto sensibilizante Beta.

INCONTINENCIA URINARIA (IU)

La Incontinencia Urinaria es definida por la International Continence Society (ICS) como: “una condición mediante la cual se origina la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra, objetivamente demostrable ocasionando problemas sociales e higiénicos para el individuo”

La IU es un problema de salud pública común en todo el mundo y su presentación tiene consecuencias psico-sociales que afectan cerca de 200 millones de personas. Es una condición que impone cargas significativas en la salud y el bienestar del paciente, ocurre con mayor frecuencia en la mujer, en una proporción cercana a 2:1 en relación al hombre y va aumentando a medida que transcurre la edad. ⁽⁸⁾

Según estudios realizados en EEUU, la IU afecta aproximadamente a 13 millones de personas en ese país. Del 10 al 35% de la población adulta está incluida en esta cifra, al igual que el 50% de la población residente en casas de reposo. ⁽⁹⁾

Cabe destacar, que en Chile no existen estudios determinantes acerca de la prevalencia de la IU en nuestra población. En 1997 Teresa Vega, en el “*Manual de Auto cuidado del Adulto Mayor*” del MINSAL, estimó que la prevalencia de la IU en personas mayores de 60 años, varía entre un 18 y 19%. Otro dato importante lo entrega la SOCHOG (Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología) que establece que al menos un 25% de las mujeres mayores a 50 años tiene algún

grado de incontinencia urinaria y un número no estimado aún menor a esta edad también la padece. ⁽¹⁶⁾

El tipo más común es la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) que es cerca de un 50%, le sigue la incontinencia mixta con un 29% y la incontinencia de urgencia con un 21%. ^(8, 9)

Clasificación de la Incontinencia Urinaria (IU)

1- Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (estrés):

Es la pérdida involuntaria de orina, asociada con el aumento de la presión intrabdominal, que puede ocurrir al realizar acciones como reír, estornudar, toser, subir escaleras, u otro esfuerzo físico. ^(11, 12)

Se produce cuando la presión intravesical supera la presión uretral por lo cual la orina sale de la vejiga hacia la uretra, esto es la consecuencia de una falla en los mecanismos de resistencia uretral que puede estar condicionada por dos mecanismos etiopatogénicos diferentes y que pueden darse por separado o juntos en una misma paciente. ^(11, 12)

La IUE por hipermovilidad uretral es la más habitual, este tipo de IU se produce porque la presión vesical durante el esfuerzo supera a la presión de la uretra, que desciende de su correcta posición anatómica, por falla de sus mecanismos de sujeción. Otro mecanismo de IUE puede ser secundario a disfunción uretral intrínseca, en este caso se trata de un defecto de la resistencia de la uretra que no

es debido a un fallo de los mecanismos de sujeción, sino a una insuficiente coaptación de sus paredes. ^(10, 11, 12)

2- Incontinencia Urinaria de Urgencia o vejiga hiperreactiva

Es la salida involuntaria de la orina, que se puede acompañar o preceder inmediatamente por urgencia, un deseo repentino de orinar que es difícil de suprimir. Se debe a una contractilidad aumentada de la vejiga que en condiciones normales sólo se contrae cuando voluntariamente se decide orinar. Si la IU se acompaña de la característica de urgencia, frecuencia miccional aumentada, nicturia y además, se ha objetivado el aumento de las contracciones del detrusor en un estudio urodinámico, al reunir la sintomatología se denomina Síndrome de hiperactividad del detrusor o vejiga hiperreactiva y puede ser de dos tipos: secundaria a enfermedad neurológica (hiperactividad del detrusor de origen neurogénico) o sin causa detectable (hiperactividad del detrusor idiopática). ^(11, 12)

La hiperactividad del detrusor también puede ser secundaria a la obstrucción uretral (por estenosis uretral, hipercorrección quirúrgica, etc). ^(11, 12)

3- Incontinencia Urinaria Mixta:

Implica la presencia de incontinencia de esfuerzo y de urgencia a la vez y ocurre típicamente cuando la hiperactividad del detrusor se asocia a incontinencia de esfuerzo. Cerca de un tercio de los pacientes incontinentes presenta este tipo de alteración. ^(11, 12)

4- Incontinencia de Rebalsamiento (desbordamiento):

Asociado a sobredistensión de la vejiga, es el tipo menos común de IU y se puede causar por obstrucción (por ejemplo, prolapso pélvico) o una condición neurológica (lesión de la médula espinal). Se asocia comúnmente a diabetes mellitus. ^(11, 12)

Clasificación de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE)

En la valoración cualitativa destaca la escala de Obrinlc, 1978.

Distingue 3 grados: ^(9, 10, 11, 12)

- Tipo I: Incontinencia con esfuerzos severos como la tos.
- Tipo II: Incontinencia con esfuerzos moderados.
- Tipo III: Incontinencia con esfuerzos mínimos, como la deambulaci3n.

Para la valoraci3n cuantitativa una de las escalas m1s utilizadas es la de Blaivas, 1988. Esta escala de valoraci3n de IUE separa dos grandes condiciones: la hipermovilidad uretral (tipos 0, 1, 2) y la deficiencia esfinteriana (tipo 3): ^(9, 10, 11, 12)

- Tipo 0: Aunque la paciente refiere antecedentes de IUE la incontinencia no es objetivable. El cuello vesical y la uretra se abren con los esfuerzos.
- Tipo 1: El cuello y la uretra est1n abiertos y descendidos menos de 2 cms. cuando realiza un esfuerzo, sin cistocele o con un cistocele m1nimo, con incontinencia aparente.
- Tipo 2A El cuello y la uretra est1n abiertos y descendidos m1s de 2 cms. durante el esfuerzo, adem1s presenta cistocele.
- Tipo 2B: El cuello y la uretra est1n por debajo de la s1nfisis del pubis en reposo, con el esfuerzo pueden descender a1n m1s o no estas estructuras.
- Tipo 3: El cuello vesical y la uretra est1n permanentemente abiertos en reposo, en ausencia de contracci3n del detrusor. Este tipo de incontinencia corresponde a un d1ficit esfinteriano intr1nseco.

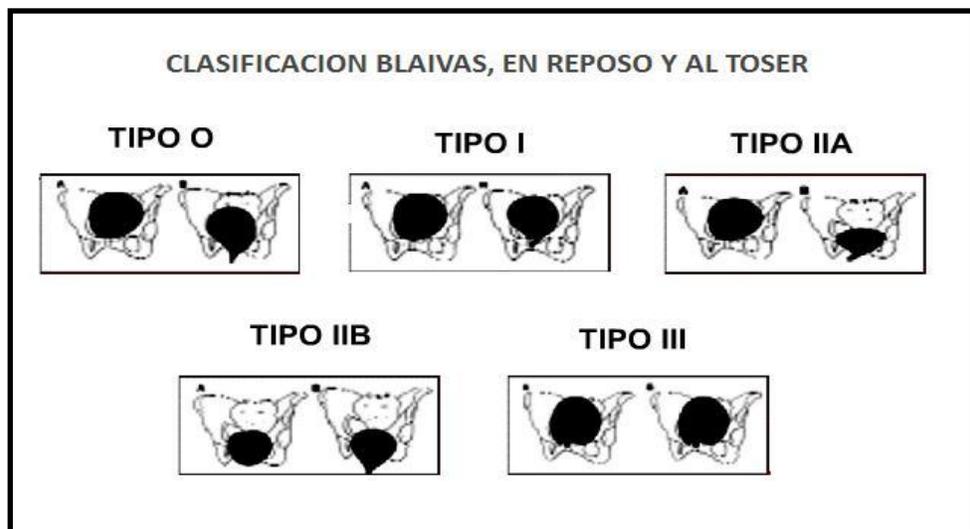
Cistocele.

Un cistocele ocurre cuando una parte de la vejiga sobresale dentro de la vagina. La protuberancia aparece por un defecto en la fascia, el tejido conjuntivo que separa la vagina de la vejiga. ^(12, 13, 14)

Existen tres grados de cistocele: ^(12, 13, 14)

- Grado 1: la forma más leve, en la cual la vejiga cae sólo parcialmente dentro de la vagina.
- Grado 2: una forma moderada, en la cual la vejiga se ha hundido lo suficiente como para alcanzar la abertura de la vagina.
- Grado 3: la forma más grave, en la que la vejiga cuelga a través de la abertura de la vagina.

Figura 6. Clasificación Blaivas para Cistocele.



Factores de riesgo de IU

- **Edad:** la mayoría de los estudios indican que la IU esta correlacionada con la edad. La prevalencia aumenta regularmente con la edad, siendo así la IU no se debería considerar normal en la vejez, sin embargo, hay cambios en la vejiga y en las estructuras pélvicas que ocurren con la edad y que contribuyen con la IU. La IU también puede ser atribuida a otras enfermedades concomitantes que alteren los mecanismos de continencia como la diabetes mellitus, las cuales son más comunes en los adultos mayores. ^(8, 12, 13)
- **Parto:** el rol del parto en la predisposición de la mujer a padecer IU ha sido apoyado por una serie de estudios. Esto se debe a que el parto produce laxitud del suelo pélvico, como consecuencia del debilitamiento y estiramiento de los músculos y tejido conectivo durante el parto. Otra causa es el daño que puede ocurrir como resultado de las laceraciones espontáneas que sufren los tejidos. La otra posibilidad es que durante el parto vaginal se dañen el nervio pudendo y los nervios pélvicos, lo cual interferiría en la habilidad para contraerse de modo eficiente del esfínter uretral estriado en respuesta al aumento de la presión intraabdominal o de las contracciones del detrusor. ^(8, 12, 13)

- Se ha observado que las mujeres que se someten a una cesárea, no ven disminuida la fuerza de los músculos pélvicos, siendo la incidencia de la incontinencia por esfuerzo, más baja que en aquellas mujeres que tienen un parto vaginal. ^(8, 12, 13)
- Menopausia: clínicamente los síntomas urinarios son parte de la transición desde la premenopausia a la postmenopausia. Los cambios atróficos pueden producir síntomas de retención de orina. Dando la evidencia de que la atrofia de estos tejidos, puede ser revertida por los estrógenos, y que los reemplazos de estrógenos reducen la IU en algunos casos, suena razonable proponer que la disminución de estrógenos contribuye a este problema. ^(8, 12, 13)
 - Según un estudio realizado por Rekers y colaboradores, las mujeres que experimentan una menopausia quirúrgica tienen un porcentaje mayor de IU (36%), comparadas con las que experimentan una menopausia natural (22%). ⁽⁸⁾
- Obesidad: ha sido establecida como un factor que puede causar IU o contribuir con la severidad de esta condición. Esto se debe a que el peso extra de la obesidad, sobrecarga el suelo pélvico causando un estiramiento crónico y un debilitamiento de los músculos, nervios, y otras estructuras del suelo pélvico. Numerosos estudios indican que la IU en mujeres se asocia a un mayor índice de masa corporal y un mayor peso. El vínculo entre masa corporal e IU apoya el concepto de que ganancias de peso

podrían aumentar la susceptibilidad de incontinencia y sugiere que pérdidas de peso podrían disminuir la incontinencia ^(8, 12)

- Estilos de vida: las condiciones que producen elevación crónica de la presión intraabdominal pueden predisponer a la IU o exacerbarla. Por ejemplo, se sugiere que el estreñimiento crónico y el consumo de cigarrillos pueden ser factores importantes en la etiología de la incontinencia por esfuerzo. Los pacientes fumadores presentan un incremento en las demandas respiratorias, lo que produce un aumento de la presión abdominal, pudiendo exacerbar la incontinencia por esfuerzo. ⁽⁸⁾

EJERCICIOS DE KEGEL ^(17, 18)

Dado el número de alternativas quirúrgicas su eficacia se comenzó a cuestionar, ya que nunca se lograba un 100% de efectividad-éxito y por lo tanto se comenzó a considerar otros factores capaces de lograr que los porcentajes de éxito quirúrgico se elevaran. Aquí es donde comienzan a utilizarse simultáneamente modalidades no quirúrgicas y quirúrgicas; y posteriormente se utilizarían únicamente protocolos de tratamientos no quirúrgicos en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Después de eso los resultados eran bastante buenos e inclusive en muchos casos eliminaba la necesidad de cirugía, ya que si bien no mejoraba totalmente a las pacientes, sí mejoraba sustancialmente su calidad de vida y presenta una mayor durabilidad de los resultados obtenidos. Es por eso que en la incontinencia urinaria de esfuerzo la terapia combinada no quirúrgica presentará el ideal de tratamiento. A medida que la mujer envejece, es importante que mantenga los músculos del suelo pélvico fuertes, porque cambian al llegar la menopausia y se pueden debilitar. Los ejercicios rutinarios del suelo pélvico ayudan a disminuir los efectos de la menopausia ayudando al sostén de la pelvis y control de la vejiga.

Para este reentrenamiento muscular se usan los ejercicios de Kegel, los cuales tienen como objetivo fortalecer la musculatura del suelo pélvico. Los ejercicios pélvicos para el tratamiento de la IU continúan siendo el pilar fundamental en la rehabilitación del suelo pélvico ya que producirá curación de la incontinencia urinaria en un 15 a 20% de los casos, pero lo más importante es que producirá un 75% de mejoría sustancial de la incontinencia urinaria y de los sectores de calidad de vida. ^(17, 18)

La aplicación de fisioterapia del suelo pélvico cubre dos aspectos: ⁽¹⁷⁾

- Permitir que las estructuras de la pelvis se mantengan en una posición adecuada
- Que la musculatura sea capaz de responder de forma inmediata a los incrementos bruscos de presión abdominal

Para su aplicación se puede optar por un plan de ejercicios de Kegel, realizados sin ayuda de ningún dispositivo o con la utilización de dispositivos como conos vaginales.

Plan de Ejercicios de Kegel sin aditamentos ni dispositivos ⁽¹⁷⁾

Corresponde a un plan de fisioterapia que la paciente realizará 2 a 3 veces por día, consiste en contener la musculatura vaginal, en dos modalidades, una de contracciones rápidas y otra de contracciones lentas. En la primera modalidad las pacientes contraen y relajan la musculatura pubococcigea y pubouretral tan rápido como puedan hacerlo, mientras que en la segunda modalidad, contraerán dicha musculatura al principio por 3 segundos hasta llevarlo a la contracción sostenida, seguidas ambas por relajación de dichos grupos musculares, antes de la siguiente contracción.

Las contracciones deberán certificarse con la introducción de un dedo o un perineómetro dentro de la vagina para constatar que se está contrayendo el grupo muscular adecuado lo cual sentirán como una presión alrededor del dedo.

También se recomienda hacerlo durante su relación íntima, como parte de su entrenamiento.

Se debe ordenar a la paciente contraer por 5 segundos y relajar por 5 segundos al principio hasta llegar al objetivo de 20 segundos de contracción y los segundos de relajación de la musculatura del suelo pélvico, 3 ó 4 veces por día.

Lo recomendado son 3 a 4 series diarias, y que sean realizadas en todas las posiciones posibles (acostada, de pie, sentada, mientras trabaja, mientras come, mientras realiza su actividad íntima). Esto debe realizarse por espacio de 12 a 20 semanas, y luego mantenerse haciéndolo durante el tiempo, de manera no tan continua pero sí por lo menos tres veces por semana.⁽¹⁷⁾

Aparte de generar un fortalecimiento de la musculatura del suelo pélvico, se produce además un mayor control de posibles episodios de contracciones involuntarias del detrusor (o episodios de hiperactividad vesical), también obtendrán una mayor satisfacción en sus relaciones íntimas, lo cual en conjunto llevará a una mejoría de su calidad de vida en todos sus aspectos.^(17, 18)

En la mayoría de los pacientes mejora de forma significativa el tono de los músculos del suelo pélvico y en consecuencia la funcionalidad de los órganos pélvicos, principalmente vejiga y recto. El ejercicio de contracción voluntaria debe realizarse alrededor de 15 veces, al menos en 6 momentos del día, durando cada contracción unos 3 segundos. Un momento característico del ejercicio es durante

la micción, intentando interrumpir varias veces el chorro miccional, procurando evitar la retención de orina una vez finalizado el ejercicio. ^(8, 17, 18)

Ejercicios de Kegel con aditamentos (conos vaginales)

Son aditamentos que se utilizan para optimizar la fisioterapia muscular (ejercicios de Kegel), ya que muchas veces los pacientes realizan de manera incorrecta dichos ejercicios contrayendo el grupo muscular equivocado o aún por no logrando ningún tipo de contracción.

El cono vaginal hará que la paciente tenga una información propioceptiva intensa que ayudará a que la contracción de la musculatura pubococcigea sea lo más efectiva posible.

El set de conos de plástico es de fácil obtención y de bajo costo, con peso variable de 20 a 70 gramos, que deberá la paciente introducirse en su vagina comenzando por el más liviano llegando progresivamente al más pesado. Cada cono deberá introducirse por una semana seguida y la paciente deberá tratar de sostenerlo dentro de su vagina sin que se deslice al exterior logrado al contraer eficazmente el grupo muscular adecuado. ⁽¹⁷⁾

Se puede realizar también por 16 a 20 semanas, dos a tres veces por día. El 75% de los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo mejoran evitando la cirugía o mejorando los resultados de la misma. El objetivo final es fortalecer (hipertrofia muscular) los grupos musculares pubouretrales, pubococcigeos, lograr un tono muscular de reposo normal y mejorar clínicamente a la paciente con una mejoría en su calidad de vida. ^(8,17, 18)

BIOFEEDBACK

Biofeedback, como su nombre lo indica consiste en la técnica de entregar al paciente retroalimentación de su actividad biológica. Ésta puede ser entregada de diversas formas, desde el simple feedback de un terapeuta (feedback binario) hasta la compleja y precisa información que entregan los avanzados equipos de Biofeedback (feedback analógico).⁽¹⁹⁾

En la tabla que se presenta a continuación se encuentran las diferencias en cuanto a calidad de información entre feedback binario y analógico. Hacemos hincapié en la consistencia, ya que uno de los requisitos para que se produzca aprendizaje adecuado es que la información suministrada al paciente sea un fiel reflejo del parámetro que se supone que mide.⁽¹⁹⁾

Figura 7. Diferencias entre feedback verbal y analógico.

CUALIDAD DE LA INFORMACION	FEEDBACK VERBAL	FEEDBACK ANALÓGICO
TIPO	<i>Cualitativa</i>	<i>Cuantitativa</i>
FRECUENCIA	<i>Intermitente</i>	<i>Continua</i>
VELOCIDAD	<i>Retrasada</i>	<i>Inmediata</i>
PRECISIÓN	<i>Reducida</i>	<i>Elevada</i>
CONSISTENCIA	<i>Relativa</i>	<i>Objetiva</i>

Manual práctico sobre incontinencia urinaria⁽¹⁹⁾

Si se consideran estas cualidades, esta técnica de tratamiento resulta una potente herramienta en fisioterapia, cuya función principal es romper la barrera de las funciones biológicas consideradas como neurovegetativas o no controlables por actividad voluntaria, y hacerlas objetivables, medibles y controlables. ⁽²⁰⁾

Los pacientes que realizan los ejercicios asistidos por un equipo de Biofeedback reciben información no sólo propioceptiva, también visual y auditiva, por lo que las áreas corticales obtienen un mayor número de aferencias que les permiten una mejor comparación y reparación del error en la ejecución de un ejercicio, por lo tanto el Biofeedback muscular puede considerarse como una técnica de cinesiterapia asistida, y es en sí mismo un instrumento de aprendizaje para modificación de conducta. ^(19, 21)

Si se utilizan criterios apropiados para presentar estas señales al paciente, sus respuestas podrían aumentar o mejorar los mecanismos homeostáticos o restaurar la función perdida. ⁽¹⁹⁾

Se ha estimado que a partir de la cuarta sesión de tratamiento con Biofeedback el paciente es capaz de aislar la contracción de los músculos del suelo pélvico. Esto lleva a que el uso de esta terapia resulte especialmente provechosa en pacientes con dificultad para aislar los músculos del suelo pélvico durante el entrenamiento de éstos. ⁽²¹⁾

En rehabilitación el uso más frecuente de Biofeedback es el Electromiográfico o Mioeléctrico. La ventaja de este método es que proporciona información instantánea y continua del estado de un músculo o grupo muscular. ⁽²²⁾

El sistema consiste en aplicar al paciente detectores de bioactividad, procesar la información y presentarla de forma visual, auditiva, sensorial, etc., para así objetivarla a nivel voluntario. Habitualmente se utilizan dos tipos de electrodos: percutáneos y de superficie. Los electrodos percutáneos o de aguja se colocan en el interior de un músculo determinado con la ventaja de la especificidad y localización de la información confinada a un músculo específico. Los electrodos de superficie en cambio, se colocan sobre la piel y registran los pequeños cambios de voltaje (potenciales de acción muscular) que se producen en un músculo o un grupo de músculos, transmitiéndolos a un amplificador. ^(21, 22)

Figura 8. Ubicación de los electrodos en la utilización Biofeedback analógico.

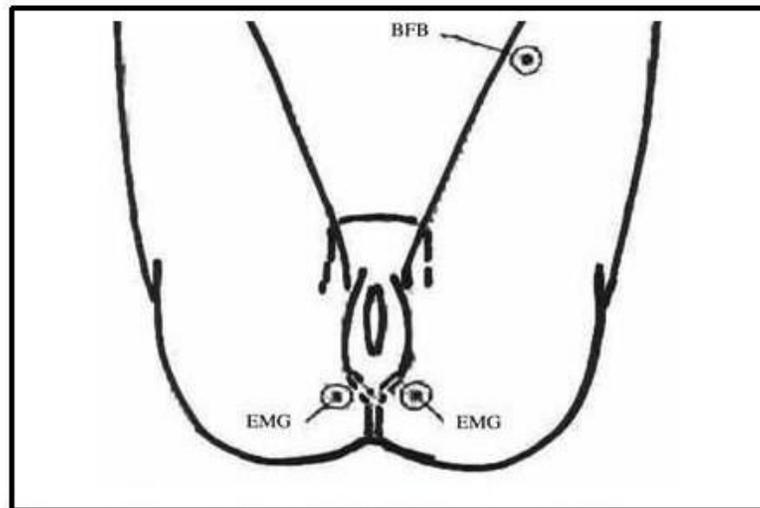


Figura. Colocación de los electrodos de Biofeedback

La electromiografía es amplificada y procesada. Este proceso consiste en filtraciones de los componentes de la frecuencia de la respuesta electromiográfica, rectificando la onda bidireccional de despolarización y repolarización, que son señales del músculo, e integrando estas respuestas. Durante el proceso de integración, las señales analógicas son convertidas digitales, mediante un conversor. La señal digital es la que se muestra al paciente en la pantalla de la maquina utilizada, como secuencias de luces que son progresivamente activadas o desactivadas, o como cambios en el trazado de un osciloscopio. Al mismo tiempo, un amplificador auditivo es activado de forma que la señal acústica aumente con la actividad muscular. En definitiva, las señales primitivas de la Electromiografía son convertidas en una señal cuantificable. ^(22, 23)

Otro tipo de Biofeedback ampliamente utilizado y que se complementa de muy buena manera con el electromiográfico es el Perineómetro, que es un dispositivo intravaginal con un manómetro que refleja los cambios de presión intravesical cuando la paciente realiza su plan de ejercicio. ⁽²³⁾

Según algunos autores la combinación de estas técnicas de Biofeedback más ejercicios de Kegel ha demostrado hasta un 95% de alivio de los síntomas versus un 55% obtenido en pacientes que realizaron solamente ejercicios de fortalecimiento muscular de suelo pélvico en Incontinencia urinaria de Esfuerzo. ^(22, 23)

Dentro de las ventajas de la utilización de Biofeedback se encuentran: ^(21, 22, 23)

- Observación directa de la actividad terapéutica, tanto por el paciente como por el Terapeuta.
- Con equipos con más de un canal se puede comparar grupos musculares sanos con grupos musculares afectados por una patología.
- Permite mostrar al paciente el objetivo deseado.
- El paciente rápidamente entiende y aprende el trabajo recomendado.
- El paciente se anima en su nivel de participación.
- Permite trabajar con niños por la facilidad para adaptar el equipo a artilugios lúdicos.
- Permite trabajar con ancianos porque facilita la concentración en la terapia.

En cuanto a la utilización de esta técnica en IUE, las principales desventajas son:

^(22, 23)

- Se requiere de instalaciones adecuadas, metodologías de trabajo específicas, dominio y experiencia muy concreta en estas técnicas y cuidados higiénicos con el material.
- Cuidado y manejo de electrodos y cables para el paciente debe ser exquisito.

BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE INFORMACIÓN

OBJETIVO DE BÚSQUEDA

Luego de haber decidido el tema de investigación, comenzamos la búsqueda de literatura según la siguiente interrogante:

¿Es efectiva la utilización de Biofeedback para el tratamiento de IUE en mujeres mayores de 50 años?

Luego como primer objetivo, comenzamos por recolectar textos sobre anatomía de Suelo Pélvico, a modo de obtener la información base para fundamentar nuestra investigación. En esta etapa utilizamos principalmente referencias provenientes de textos de anatomía de la Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de la Frontera.

En segundo lugar, nuestra búsqueda fue dirigida hacia la fisiología de la micción y envejecimiento, estableciendo una relación entre ambas que nos permitiera describir los cambios anátomo-funcionales ocurridos con el envejecimiento y su correlación con la IUE.

Finalmente dirigimos la búsqueda hacia posibles tratamientos conservadores donde nos enfocamos principalmente en Biofeedback y Ejercicio de suelo Pélvico (Kegel). En esta instancia utilizamos principalmente referencias obtenidas de Bases de Datos en Internet como Pubmed y Cochrane, referencias obtenidas de Tesis de Grado de estudiantes de kinesiología de la Universidad de la Frontera y libros de Fisioterapia

Búsqueda en biblioteca:

Los textos utilizados para anatomía de suelo pélvico fueron obtenidos en la biblioteca de la Facultad de Medicina de la Universidad de la Frontera

Se consulto la base de datos por textos de anatomía, donde los textos seleccionados fueron:

- ANATOMÍA MACROSCOPICA FUNCIONAL Y CLÍNICA. Chatain L, Ives. Bustamante B, Jair. Editorial Addison-Wesley Iberoamericana 1986.
- ANATOMÍA CON ORIENTACIÓN CLÍNICA. Moore, Keith L. Dalley, Arthur. Editorial Médica Panamericana, 3era edición. 1993.
- ATLAS DE ANATOMÍA HUMANA. Netter, Frank H. Editorial Elsevier Masson, cuarta edición. 2007.

Búsqueda de textos en internet:

Los textos utilizados para Fisioterapia fueron revisados directamente de Internet.

- RODRIGUEZ MARTIN, José María. Electroterapia en Fisioterapia. Segunda Edición. Editorial Médica Panamericana. 2004. 233-243 p.
- MARTINEZ MORILLO, et al. Manual de Medicina Física. Editorial Harcourt Brace de España S.A. División Panamericana. 1998. 201-209 p.

Búsqueda en base de datos:

En primera instancia recurrimos a las fuentes de bases de datos médicos como PubMed y la Biblioteca Virtual en Salud de la Colaboración Cochrane. Luego de revisar los artículos decidimos trabajar en base a los obtenidos en PubMed ya nos era posible limitar más la búsqueda a manera de obtener resultados más precisos.

Para llevar a cabo la búsqueda sistemática de la información en la base de datos PubMed se ocuparon 2 sistemas de búsqueda:

- Búsqueda por términos libres
- Búsqueda por términos Mesh

Búsqueda por términos libres

1. Para el primer tipo de búsqueda se ingreso a la página central de PubMed, luego se agregaron las palabras *urinary incontinence* resultando un número de 27865 artículos.

(Términos = urinary incontinence)

2. Luego se agrego la clasificación que corresponde a incontinencia urinaria de esfuerzo cuyo término en ingles corresponde a *stress* para lo cual aparecieron 9602 artículos relacionados.

(Términos = urinary incontinence stress)

3. En seguida se agrego a los términos anteriores la clasificación en grados de esta, que sería incontinencia urinaria de esfuerzo grado 1, para lo que se agrego ***grade 1***, dando como resultado 168 artículos relacionados.

(Términos = urinary incontinence stress grade 1)

4. A esto se suma la terapia con la que se trato la incontinencia, que corresponde a biofeedback, por tanto se sumo ***treatment biofeedback***; dando como resultado 3 artículos.

(términos = urinary incontinence stress grade 1 treatment biofeedback)

5. Por último se agregaron los límites de la búsqueda, acotando a la edad de los pacientes para que sea entre los 45 -64 años y a artículos free full text.

A lo que quedo 1 solo articulo correspondiente a:

- **Treatment of stress urinary incontinence with perineal biofeedback by using superficial electrodes.** [Lorenzo Gómez MF](#), [Silva Abuín JM](#), [García Criado FJ](#), [Geanini Yagüez A](#), [Urrutia Avisrrior M](#). Servicio y Cátedra de Urología, Hospital Universitario de Salamanca, Universidad de Salamanca

Búsqueda por términos Mesh

- En primer lugar se usó el descriptor Urinary Incontinence. Se seleccionaron los términos [Urinary Incontinence] y [Stress Urinary Incontinence] y se agregaron al cuadro de búsqueda.
- Luego se agregó el descriptor Biofeedback. Se seleccionó el término [Biofeedback, Psychology]. Se agregó este término al cuadro de búsqueda con el operador booleano AND. Resultados Obtenidos: 318.
- Se procedió a establecer límites para la búsqueda, donde se seleccionó:
 - Lenguaje: English, Spanish.
 - Género: female
 - Edad: [Middle Aged:45-64years] y [Aged:65+years]
 - Tipo de Artículo: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial.

El resultado final de la búsqueda es de 38 artículos, donde se seleccionan los siguientes:

- **Pelvic Floor Exercises with Biofeedback for Stress Urinary Incontinence.** Maria V. Capelini, Cassio L. Riccetto, Miriam Dambros, Jose T. Tamanini, Viviane Herrmann, Virginia Muller. *Division of Urology and Gynecology, State University of Campinas, UNICAMP, Sao Paulo, Brazil*
- **Biofeedback and pelvic floor exercises for the rehabilitation of urinary stress incontinence.** Aksac B, Aki S, Karan A, Yalcin O, Isikoglu M, Eskiuyurt N. Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Istanbul University Medical Faculty, Istanbul, Turkey. *Gynecol Obstet Invest.* 2003 Jul 14.
- **Effects of age and causal attribution to aging on health-related behaviors associated with urinary incontinence in older women.** [Locher JL](#), [Burgio KL](#), [Goode PS](#), [Roth DL](#), [Rodriguez E](#). Center for Aging, Division of Gerontology and Geriatric Medicine, and Department of Sociology, University of Alabama at Birmingham, USA.
- **Continence and Quality-of-Life Outcomes 6 Months Following an Intensive Pelvic-Floor Muscle Exercise Program for Female Stress Urinary Incontinence: A Randomized Trial Comparing Low- and High-Frequency Maintenance Exercise.** Diane F Borello-France, Patricia A Downey, Halina M Zyczynski, Christine R Rause.

ANÁLISIS CRÍTICO

Artículo 1:

Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con Biofeedback perineal con electrodos de superficie. Lorenzo Gómez MF, Silva Abuín JM, García Criado FJ, Geanini Yagüez A, Urrutia Avisrros M. Servicio y Cátedra de Urología, Hospital Universitario de Salamanca, Universidad de Salamanca.

Este artículo es un ensayo clínico ya que posee 2 grupos, con una muestra total de 85 con edades que fluctuaron entre los 42 y 74 años; se nombraron los criterios de inclusión que constaba de un historial clínico que incluía examen físico y exámenes de laboratorio; y los criterios de exclusión fueron mujeres con problemas psiquiátricos, de conducta, cognoscitivos o con deformidades anatómicas. A pesar de esto no se consideraron la presencia de cirugías previas, la presencia de tratamiento medicamentoso o el inicio o no de la menopausia.

Se suma a esto que no mencionan que tipo de muestreo se realizó y si fue aleatorizado o no, lo cual es fundamental a la hora de una vez obtenidos los resultados ver si son o no extrapolables a la población.

Además no toman en cuenta la posibilidad de que un cierto porcentaje de las mujeres de la muestra aun no han llegado a la menopausia y otro porcentaje ya comenzó el periodo menopáusico, que ciertamente es un factor de riesgo para la

IUE. A esto se suma que el estado de la musculatura del suelo pélvico varía dependiendo de la edad y del inicio o no de la menopausia lo que podría haber afectado los resultados del estudio.

En cuanto a los grupos de intervención, a un grupo se aplicó la terapia de biofeedback mediante electrodos superficiales y al otro grupo se aplicó una terapia de ejercicios de Kegel en conjunto con electroestimulación vaginal. Si bien los 2 grupos muestran ser homogéneos en cuanto a la edad, no se especifica si la conformación de los grupos fue aleatorizada o mediante otro proceso de selección.

Además relacionado a la intervención no describe si había o no algún tipo de cegamiento, por lo que se interpreta como que no hubo cegamiento en la aplicación de los tratamientos lo que puede generar sesgos por parte de investigadores, evaluadores y participantes.

La aplicación del tratamiento duró 10 semanas, que constaban de 2 sesiones de 30 minutos por semana para el grupo 1 y la duración de las sesiones para el grupo 2 no se especificó.

La duración de 10 semanas puede discutirse ya que según otras fuentes de información los mejores beneficios para un tratamiento formado por un plan de ejercicios se obtiene sobre los 12 semanas, por lo que cabe la posibilidad que el grupo control que tenía el tratamiento de ejercicios de Kegel podría haber obtenido mejores resultados que el grupo experimental.

La medición de los resultados se hizo mediante la aplicación de los cuestionarios IU-5, ICIQ y cuestionario de Salud King's; con una periodicidad semanal para a la vez contrastarlos con el registro de los hallazgos del tratamiento de Biofeedback.

Los resultados obtenidos fueron un 50% de mejoría en la semana 4 y un 84% en la semana 10 para el grupo 1; y para el grupo 2 se obtuvo una mejoría de un 71% en la semana 4 y un 80% en la semana 10.

Como conclusión general se obtiene que ambas terapias son beneficiosas para tratar la IUE grado 1 y 2, y que en general no hubo mayor diferencia en cuanto a conseguir la curación de la incontinencia ni en la mejoría de la calidad de vida; eso si cabe destacar que como terapias no invasivas (que son: Biofeedback, electroestimulación vaginal y ejercicios de Kegel) en general tienen mejores resultados que otras terapias más invasivas.

Artículo 2:

- **Pelvic Floor Exercises with Biofeedback for Stress Urinary Incontinence.** María V. Capelini, Cassio L. Riccetto, Miriam Dambros, José T. Tamanini, Viviane Herrmann, Virginia Muller. *Division of Urology and Gynecology, State University of Campinas, UNICAMP, Sao Paulo, Brazil*

Es estudio de tipo prospectivo cuyo propósito es evaluar los efectos de un tratamiento para IUE basado en ejercicios de suelo pélvico más Biofeedback con electrodos de superficie. El tiempo de estudio supera el mínimo recomendado según diferente bibliografía de 12 semanas, por lo que podría considerarse como adecuado.

Se describe la población y diagnóstico de manera clara. La población corresponde a 28 pacientes mujeres con diagnóstico de IUE basado en historia clínica, examen físico, estudio urodinámico, estudio de vejiga, Pad Test y cuestionario de salud KING. Además se presentan los criterios de inclusión y exclusión de manera detallada y acorde al estudio. Aquí es donde encontramos el primer error, ya que del total de 28 pacientes, 16 no cumplen con los criterios de inclusión. Otro error importante del estudio es que no se presenta un grupo control con lo cual tampoco es posible realizar aleatorización.

El total de los pacientes firmaron un consentimiento informado, cumpliendo correctamente con este paso fundamental para la realización de un estudio. Se realizan 3 medidas para estos parámetros: al comenzar el estudio, al finalizar y 3

meses después de finalizar, con lo que se demuestra un buen seguimiento de la población de estudio. Se agrega además que ningún paciente perdió el seguimiento.

El rango etario de la población resulta poco homogéneo, con edades desde 34 a 64 años. Con esto no se está considerando aspectos importantes propios del envejecimiento como la menopausia, y que tienen directa relación con la IUE.

Se describe el procedimiento en detalle, entregándose tanto la modalidad de ejercicio y dosificación además del tiempo de duración de cada sesión más el tiempo total del programa. Se entrega la información, además, del equipo de Biofeedback.

El análisis estadístico se realizó mediante la prueba Friedman para variables objetivo, prueba de Wilcoxon para el análisis descriptivo, prueba de correlación de Spearman para evaluar asociación entre dos variables en los dominios de la encuesta KING. Para todas las pruebas fue considerado significativo $p < 0,005$.

Los resultados del estudio se presentan claramente objetivados para cada variable observada, demostrando en todos los casos variaciones positivas que favorecen la utilización de Biofeedback como complemento al tratamiento de ejercicios de suelo pélvico, como es el caso de las medidas diarias de fuga medidas con PadTest, cantidad de veces de ida al baño tanto de día como de noche, entre otras. Además todos los dominios del cuestionario de salud KING, como limitaciones físicas, relaciones personales, emociones, el sueño, entre otras, muestran diferencias significativas de mejoría en la calidad de vida.

El resultado general del estudio resulta una plataforma de base para planteamiento de un instrumento de evaluación y de tratamiento conservador para IUE. Aunque debido a características del mismo, se puede considerar como de baja reproducibilidad y precisión, lo que lo hace difícil de comparar con otros estudios.

Como conclusión general del estudio, se demuestra que una terapia de ejercicios de suelo pélvico asociado a Biofeedback promovió cambios significativos en las medidas diarias de fuga, Pad Test, y parámetros urodinámicos. Por otra parte demostró provocar cambios significativos también en la calidad de vida. El proceso de aprendizaje que ofrece el Biofeedback más el mantenimiento de ejercicios incluso sin supervisión, mantuvieron buenos resultados observados después de 3 meses de finalizado el estudio. Se deja en claro que los resultados positivos deberán confirmarse con estudios de poblaciones mayores, con aleatorización y seguimiento más largo. Finalmente se especifica que no existieron conflictos de intereses.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la efectividad de la terapia combinada de Biofeedback de superficie más ejercicios de Kegel versus terapia de Ejercicios de Kegel, para fortalecimiento muscular de suelo pélvico en el tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) grado 1, en mujeres de entre 50 a 65 años de edad, que asistan al Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena, CESFAM Santa Rosa, CESFAM Villa Alegre y CESFAM Amanecer, durante el año 2010?

OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de una terapia combinada de Biofeedback de superficie más ejercicios de Kegel versus terapia de Ejercicios de Kegel, para fortalecimiento muscular de suelo pélvico en el tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IEO) grado 1, en mujeres de entre 50 a 65 años de edad, que asistan al Hospital HHA, CESFAM Santa Rosa, CESFAM Villa Alegre y CESFAM Amanecer, durante el año 2010.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la efectividad del Biofeedback en su modalidad de electrodos superficiales, más ejercicios de Kegel, para el fortalecimiento de musculatura de suelo pélvico.
- Determinar la efectividad un plan de ejercicios de Kegel, para el fortalecimiento de musculatura de suelo pélvico.
- Cuantificar el porcentaje de resolución total de la IUE para ambos grupos después del tratamiento.
- Cuantificar la variación en la apreciación de calidad de vida en los pacientes, mediante la realización de los cuestionarios KING, aplicados antes del tratamiento, en la mitad del tratamiento y al finalizar el tratamiento.
- Realizar un seguimiento a las pacientes, 2 y 4 meses luego de finalizada la intervención, que permita evaluar la evolución de los resultados obtenidos en ella.

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Chile se encuentra en un proceso de cambio profundo en cuanto a su distribución demográfica. Entre 1960 y 1997, la tasa de crecimiento chilena se redujo en 43%, lo que indica descenso de la mortalidad y en especial, de la natalidad. La población chilena observa un leve predominio de mujeres, representando ellas el 51% del total. La distribución por grupos de edad da cuenta del proceso gradual de envejecimiento. En el Censo de 1982 el 32% de la población era menor de 15 años, cifra que en 1992 bajó al 30 y en el año 2002 bajó al 25.7%. Esto permite proyectar solamente un 23% para el año 2020. Por su parte los mayores de 65 que en 1982 eran el 5.8%, aumentaron al 6.1% el año 1992, en el 2000 son el 10% y se espera que continúen su incremento en los años venideros. ^(4, 5, 21)

MIDEPLAN, señala como problema relevante al envejecimiento. Tomando como base la estructura de la población por edades, MIDEPLAN ha elaborado indicadores que reflejan el impacto de esta transformación para la sociedad, donde destaca el Índice de vejez. Éste es una clara demostración del cambio estructural que ha sufrido la población chilena hacia la senectud. Mientras que en el año 2000 la relación es de 25 adultos mayores (65 y más años) por cada cien menores de 15 años, lo que equivale a un cuarto; la correspondencia en el 2010 será de 35 a 100, es decir aumentará al 35%. Al llegar el 2020, de mantenerse las tendencias observadas, la proporción de senescentes frente a menores de 15 años será de casi la mitad. ^(5, 21)

Ahora bien, es necesario señalar que el proceso de envejecimiento no es homogéneo en todo el país, sino tiene expresiones distintas según regiones. En el Censo de 1992, el promedio de habitantes mayores de 60 años corresponde al 9.8% de la población total, lo que significa que en ese año la población de adultos mayores chilena era de 1.305.557 individuos, mientras que para el Censo del año 2002 este promedio aumentó a 11.4%. La Novena Región, presenta un 10.7% de habitantes mayores de 60 años. ^(5, 21)

En lo relativo a su distribución por sexo, según datos del INE basados en el Censo del año 2002, de la población total el 50.7% de los individuos son mujeres, en la población mayor ellas aumentan al 56.3%, asociado a la expectativa superior de vida femenina. ^(5, 21)

Hacemos énfasis en este cambio demográfico, debido a que lógicamente se verá acompañado de un cambio en el perfil epidemiológico de la población, donde una proporción importante de los años de vida alcanzados los 50 años se verán acompañados de un marcado aumento de las enfermedades de carácter crónico. Ahora bien, si se considera la relación entre el alto porcentaje de mujeres en la población adulta más los cambios fisiológicos derivados del proceso menopáusico, resalta una patología que ocupa un importante lugar dentro de las patologías prevalentes de esta edad especialmente en mujeres: la Incontinencia Urinaria (IU).

Esta patología afecta enormemente la Calidad de Vida de quienes la padecen, como queda demostrado por ejemplo en la Encuesta Nacional de Calidad de Vida y Salud realizada en Chile, donde se incluyen ítems acerca de actividades funcionales en relación a control de esfínteres que demuestran mayor incidencia en mujeres. La IU Además de ser un importante factor negativo en el ámbito psico-social, resulta también un factor económico preponderante, si se considera que el tratamiento para esta patología tiene un alto costo monetario. Hay estudios que informan gastos que sobrepasan los 16 mil millones de dólares por año en EEUU. Estos factores pueden llevar a un paciente a la invalidez, aislamiento social, dependencia, baja autoestima, depresión, disfunción sexual, entre muchas otras consecuencias.⁽¹¹⁾

En nuestro país el tratamiento de primera elección es el farmacológico, seguido en segundo lugar por el tratamiento quirúrgico, siendo ambos costosos tanto para el paciente como para el Servicio de Salud⁽¹¹⁾

Los factores mencionados, motivan el surgimiento de nuevas líneas de tratamiento para enfrentar el problema de la IU. Dentro de estas líneas, uno de los más utilizados es la terapia basada en ejercicios de Kegel. Una terapia en base a ejercicios es un tratamiento no invasivo, más accesible, que no tiene efectos adversos, de fácil aplicación y es menos costoso lo que podría incentivar a la población afecta a enfrentar el problema. Esto sumado al elevado número de pacientes que asisten a Servicios de Salud locales por esta patología, podría facilitar el reclutamiento de la muestra para el estudio.

El hecho de que a esta terapia basada en ejercicios se agregue la utilización de Biofeedback hace de esta investigación algo interesante y novedoso, ya que a nivel local no hay estudios que entreguen información detallada sobre los beneficios de esta terapia mixta. Además no hay estudios que proporcionen información que detalle los beneficios del tratamiento en relación al trabajo muscular específico, utilizando la opción de aislar grupos musculares que permite realizar el Biofeedback, con lo que se podría optimizar el tratamiento en tiempo y efectividad.

La realización del estudio contará con el consentimiento informado de todos sus participantes, lo que sumado al hecho de que los beneficios superaran ampliamente cualquier tipo de complicación que pudiese presentarse durante el tratamiento, hace de esta investigación un estudio éticamente correcto.

Finalmente los resultados que arroje el estudio serán de gran valor para los pacientes, ya que les permitirá mejorar notablemente su calidad de vida, recuperando su independencia y retomando actividades de la vida diaria. Así también lo será para la comunidad de profesionales de la salud relacionados con el tema, favoreciendo el desarrollo multidisciplinario del abordaje de la patología, profundizando en un área que en el ámbito local no ha sido desarrollada, lo que podría fomentar la realización de nuevos estudios de mayor calidad a futuro.

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Para lograr el cumplimiento de los objetivos propuestos en el estudio, el diseño elegido fue el Ensayo Clínico ya que permite manipular la variable predictora o de intervención y observar el efecto de la terapia de Entrenamiento Muscular de Suelo Pélvico (EMSP) por sí sola, en comparación a la terapia de Entrenamiento Muscular de Suelo Pélvico (EMSP) con Biofeedback de superficie en mujeres con IUE grado 1. ⁽²⁵⁾

El ensayo clínico es usado en gran medida para evaluar la eficacia o efectividad de programas de tratamiento. Entrega mayor validez externa a los resultados obtenidos, siendo estos resultados extrapolables a la población general, además presentan un porcentaje de sesgos menor a otros tipos de diseños analíticos y ofrece una gran inferencia de causalidad. ^(25,26,27)

Ensayos clínicos ^(25, 26, 27, 28)

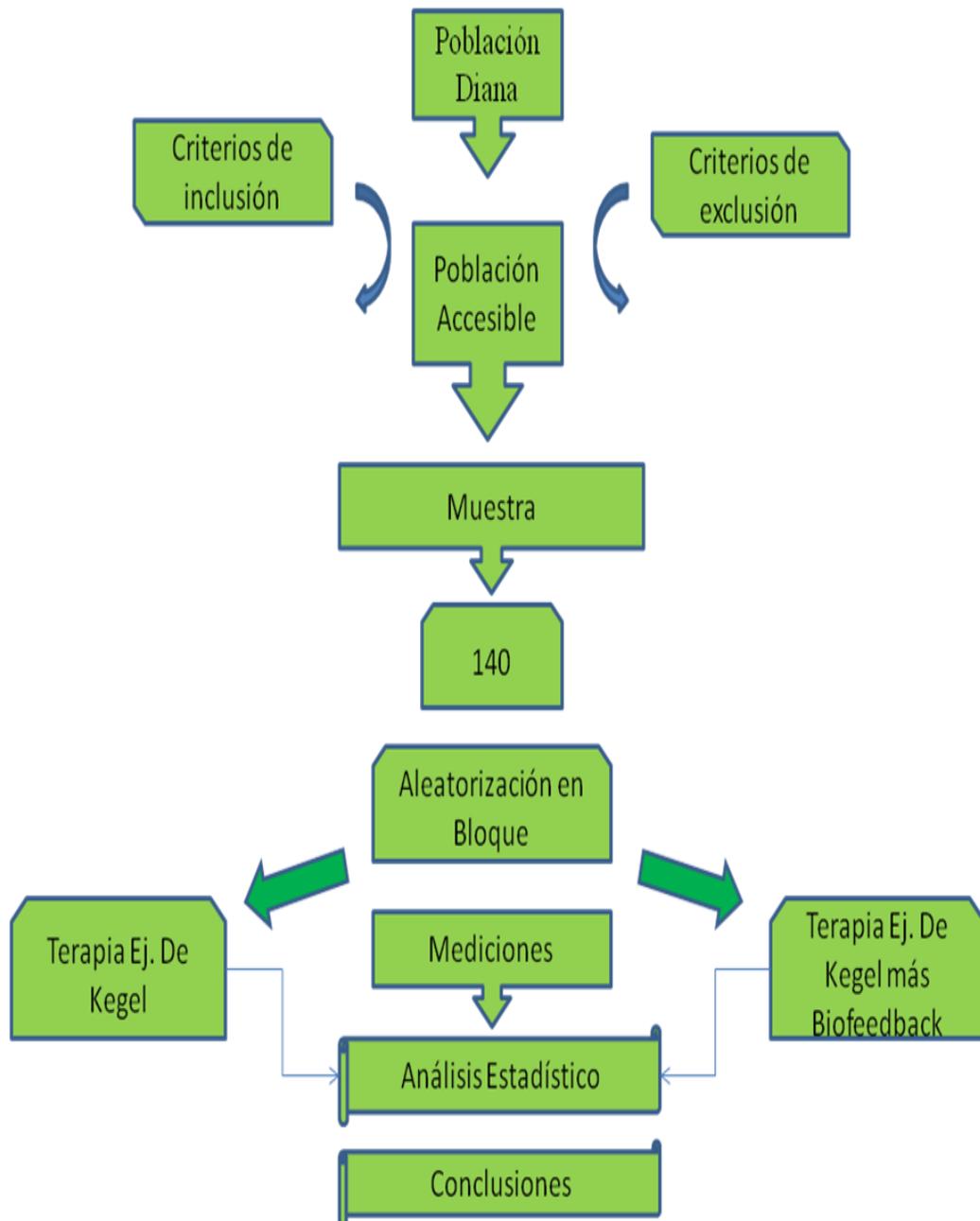
Ventajas:

- Producen la evidencia más poderosa para causas y efectos
- Puede ser el único diseño para algunas preguntas de investigación
- A veces produce una respuesta más rápida y económica que estudios observacionales

Desventajas:

- Frecuentemente costosos en tiempo y dinero
- Algunas preguntas no pueden ser resueltas a través de experimentos (por razones éticas).
- Intervenciones estandarizadas pueden ser diferentes de la práctica cotidiana, la aplicación de las terapias quizás no van a ser como se debería.
- Tienden a restringir el alcance y a limitar la pregunta en estudio.

FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO



DESCRIPCION DEL LUGAR DEL ESTUDIO

Las intervenciones de este ensayo clínico se llevarán a cabo en salas exclusivamente adaptadas para el estudio en cada centro de atención, siendo éstos, el Hospital Hernán Henríquez Aravena, los CESFAM Villa Alegre, Santa Rosa y Amanecer, todos en la ciudad de Temuco. El espacio físico para la intervención del grupo experimental se acondicionará con el equipamiento y medidas sanitarias necesarias para una intervención ideal, mientras que los espacios para la intervención contarán con un equipamiento básico simple para realización de gimnasia en suelo.

DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN

Población Diana

Mujeres de 50 a 65 años de edad, con diagnóstico de IUE grado 1, según la clasificación de Blaivas.

Población Accesible

Mujeres de 50 a 65 años de edad, que acudan a los siguientes centros de atención: Hospital HHA de Temuco, CESFAM Santa Rosa, CESFAM Villa Alegre, CESFAM Amanecer, con diagnóstico de IUE grado 1.

Población Muestra

Mujeres que cumplan con los criterios de elegibilidad, que acudan a los centros de salud ya mencionados, con diagnóstico de IUE grado 1.

CRITERIOS

Criterios de inclusión

- Pacientes de sexo femenino, con edades entre los 50 y 65 años.
- Pacientes con diagnóstico de IUE grados 1, según la escala de Blaivas.
- Pacientes calificados bajo un mismo protocolo diagnóstico.
- Pacientes que presenten un registro de asistencia periódico al servicio de salud donde se atiende.
- Pacientes con domicilio estable dentro de la novena región.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.
- Pacientes que hayan tenido 1 o más partos, vía vaginal.

Se ha decidido considerar para la inclusión al estudio, solo a aquellas pacientes que cumplan con el requisito de haber sido diagnosticadas con IUE grado 1. Es necesario también que este diagnóstico sea realizado en base a una misma pauta, a manera de unificar criterios médicos y evitar de esta forma diferencias en el diagnóstico realizado en los diferentes centros médicos considerados para el estudio; se obtiene así una muestra más homogénea.

Se ha establecido además que las pacientes que sean incluidas en el estudio, deben cumplir con un registro de asistencia periódica al servicio de salud al que acuden habitualmente, y que residan en la novena región. Esto tiene como objetivo tratar de conservar el número original de la muestra del estudio, evitando una deserción mayor al 20% que significaría obtener resultados no extrapolables a la población.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de IU, que no corresponda a IUE.
- Pacientes con trastornos neurológicos.
- Pacientes con deficiencias cognitivas que afecten el desarrollo del tratamiento.
- Pacientes con intervenciones quirúrgicas asociadas a patologías genitourinarias.
- Pacientes que padezcan enfermedad de sistema renal u otra patología sistémica que afecte la micción. Se incluyen además pacientes con tratamiento farmacológico asociado a IUE u otra patología.
- Pacientes con régimen de fármacos diuréticos.
- Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 o 2.

TIPO DE MUESTRA

Muestra No Probabilística, donde la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características del investigador o del que hace la muestra”. Aquí el proceso no es mecánico, ni con base en fórmulas de probabilidad, sino que depende del proceso de toma de decisiones de una persona o grupo de personas, y desde luego las muestras seleccionadas por decisiones subjetivas tienden a estar sesgadas ^(27, 28)

ALEATORIZACIÓN

La aleatorización hace referencia a la asignación al azar de los participantes de un estudio a uno, dos o más grupos con distintas terapias, con la finalidad de comparar los resultados de la variable de desenlace. Esto garantiza que la inferencia causal observada al final no se deba a otros factores externos al estudio. ^(25, 28)

El proceso de aleatorización permite que la edad, el sexo y otras características basales que podrían confundir una asociación observada, sean distribuidas equitativamente entre los grupos. Esto permite que en los resultados finales del estudio las diferencias encontradas en las mediciones de los distintos tratamientos se deban considerar como causa de la maniobra en estudio. Por esta razón la aleatorización es preferible ante la asignación no probabilística la cual no asegura el equilibrio de las variables y lleva al sesgo del investigador. ^(27, 28)

Características: (25, 26, 27)

- Tiende a producir comparabilidad en los grupos de estudio: factores de riesgo conocidos y desconocidos.
- Elimina sesgos en la asignación de los participantes.
- Elimina confusión debida a variables basales.
- Garantiza que las pruebas estadísticas tendrán niveles de significancia válidos.
- De este modo los grupos en estudio son comparables con respecto a factores de riesgo conocidos y desconocidos.
- Evita el sesgo del investigador al adjudicar el tratamiento a cada participante.
- Garantiza que las pruebas estadísticas tengan niveles de significación válidos.

Aleatorización en bloques balanceados

Una vez determinado el número de pacientes, estos han de ser asignados a un tratamiento previamente definido dentro del estudio. Para lograr una distribución equitativa de participantes en cada grupo y evitar diferencias entre ambos, se realizará la aleatorización en bloques balanceados. Este tipo de aleatorización asegura un número igual de individuos en cada grupo en la secuencia de asignación de la terapia. ⁽²⁶⁾

Para esto se crea un número de bloques que está determinado por el número de participantes, a su vez estos bloques se dividen en celdas que están determinadas por el número de intervenciones que tiene el estudio. En cada bloque debe haber un número balanceado de las posibilidades de tratamiento. ⁽²⁶⁾

INTENCIÓN DE TRATAR

Todos los sujetos que son parte del estudio se han de tratar de acuerdo a la intervención que se les ha definido mediante la aleatorización y todas las mediciones realizadas corresponden a las pautas previamente estandarizadas. Se toma en consideración que aunque haya una deserción por parte del paciente los datos obtenidos de sus mediciones, en cualquier parte del estudio serán igualmente considerados dentro de los resultados obtenidos para así dar mayor validez al estudio. ⁽²⁹⁾

ENMASCARAMIENTO

También conocido como cegamiento, es un procedimiento específico realizado para mantener bajo reserva el conocimiento de la distribución de los tratamientos asignados, el curso del tratamiento, la medición de las variables, etc.

El cegamiento permite prevenir distintos sesgos durante el transcurso del estudio y ayuda a proteger la secuencia de hechos que se llevaran a cabo. ^(25, 30)

En este estudio el cegamiento se hará a nivel de evaluador, específicamente sobre la persona que hará la medición de las variables. ^(25, 30)

Al ser cegado sólo a nivel de evaluador, se considera como un estudio simple ciego.

Algunos de los beneficios del cegamiento son:

- Imposibilidad de ajustar la dosis.
- Imposibilidad de alentar o desalentar la adhesión al estudio.
- Imposibilidad de asignación diferencial de los participantes.

RECLUTAMIENTO

La selección de los pacientes se realizará según el siguiente programa:

1. Revisión de la ficha clínica de las pacientes diagnosticadas con IUE grado 1, cuyo tratamiento se realice en los centros considerados para este estudio.
2. Citación a evaluación con el ginecólogo, quien realizará la anamnesis y determinará el estado general y grado de IUE de la paciente.
3. Reunión entre el equipo de trabajo y aquellas pacientes que cumplan los requisitos para participar del estudio, donde se les informará acerca de los objetivos de investigación y la metodología que se utilizará.
4. Firma de un consentimiento informado, por parte de aquellas pacientes que accedan a participar del estudio, donde se informará acerca de sus derechos y deberes.
5. Aleatorización de la muestra seleccionada.

VARIABLES

Variable de base

- Concepto: Entrenamiento Muscular de Suelo Pélvico (EMSP) con ejercicios de Kegel
 - Tipo: Cualitativa, dicotómica
 - Respuesta: los realiza o no los realiza.

Corresponde a la realización de un programa de ejercicios de Kegel destinado a fortalecer la musculatura del suelo pélvico, que será realizado por ambos grupos de estudio, experimental y control.

Al comienzo del programa de ejercicios se llevará a cabo una medición inicial de fuerza muscular del suelo pélvico, mediante perineometría. Con esto se obtendrán las mediciones basales de fuerza muscular que se utilizarán como referencia para la posterior comparación y análisis en relación a los resultados obtenidos en las mediciones posteriores del estudio.

Programa de ejercicios.

Previo al inicio de la primera sesión, se impartirá a ambos grupos de estudio, una sesión educativa en la que se dará a conocer a las pacientes aspectos generales de anatomía y fisiología de la musculatura del suelo pélvico. Se incluirá además información acerca de la realización de los ejercicios y sus efectos.

En cuanto al programa de ejercicios, se realizarán dos sesiones grupales por semana, de 17 y/o 18 mujeres dependiendo del centro de atención, asistidas por un kinesiólogo, con una duración de 45 minutos por sesión aproximadamente, durante las 12 semanas de intervención. Se hará entrega además de un instructivo con las modalidades de ejercicios que la paciente deberá realizar durante otro día de la semana, completando un total de 3 días de ejercicio por semana.

El programa de ejercicios incluye: ⁽¹⁶⁾

- Modalidad lenta: la paciente contrae la musculatura pubococcigea y puborectal durante 5 segundos, para luego relajar los grupos musculares por otros 10 segundos, en 3 series de 10 repeticiones.
- Modalidad rápida: la paciente contrae y relaja la musculatura pubococcigea y puborectal tan rápido y firme como pueda hacerlo, realizando 3 a 5 series de 20 repeticiones con periodos de relajación entre cada serie.
- Modalidad Mixta: la paciente realiza contracciones lentas sostenidas de 5 segundos para luego realizar otras 5 repeticiones de manera rápida y firme, completando 3 series.

Lo presentado corresponde a una pauta ideal de ejercicios, pero se debe considerar la condición inicial de cada paciente, debiendo modificar dicha pauta en caso de ser necesario.

Además, a esta pauta de ejercicios se puede agregar una progresión, cuando el nivel anterior de ejercicios se realiza de forma adecuada. Esto puede hacerse: ⁽¹⁶⁾

- Aumentando el número de repeticiones.
- Reduciendo el intervalo de reposo entre ejercicios.
- Aumentando el número de series completadas.

Variable de intervención o exposición.

- Concepto: Entrenamiento Muscular de Suelo Pélvico (EMSP) con Biofeedback de superficie.
 - Tipo: Cuantitativa, continua. Medición de actividad eléctrica generada por los músculos en mV.

Corresponde a la utilización de un instrumento de Biofeedback de superficie marca Electromedicarín, modelo Megasonic 400, como complemento a la realización de ejercicios de Kegel en el fortalecimiento de la musculatura del suelo pélvico. Esta intervención se realizará sólo en el grupo experimental (grupo caso).

Figura 9. Equipo de Biofeedback Megasonic 400



Al comienzo del programa de ejercicios se llevará a cabo una medición inicial de fuerza muscular del suelo pélvico, mediante perineometría. Con esto se obtendrán las mediciones basales de fuerza muscular que se utilizarán como referencia para la posterior comparación y análisis en relación a los resultados obtenidos en las mediciones posteriores del estudio.

El equipo de Biofeedback se utilizará aquellos días que las pacientes acudan a sesiones de ejercicios guiadas por Kinesiólogo, en su centro de atención, con el fin de facilitar la realización de los ejercicios entregando una retroalimentación de su actividad muscular de manera clara. Esta sesión permitirá controlar y aislar de manera precisa los grupos musculares que se desea fortalecer. Se realizará 2 días por semana, con una duración de 45 minutos aproximadamente. Se hará entrega además de un instructivo con las modalidades de ejercicios que la paciente deberá realizar durante otro día de la semana, completando un total de 3 días de ejercicio por semana.

En este grupo experimental se realizarán las modalidades lenta y rápida de ejercicios de Kegel, explicadas anteriormente, además se trabajará con:

- Contracciones mantenidas y esfuerzos controlados al 50% de la fuerza máxima de la musculatura de suelo pélvico.
- Ejercicios de Entrenamiento Muscular de Suelo Pélvico con las modalidades mencionadas anteriormente, en diferentes posiciones, sin utilizar otros grupos musculares que no sean los de estudio (aislamiento gracias a Biofeedback).

Variable resultado

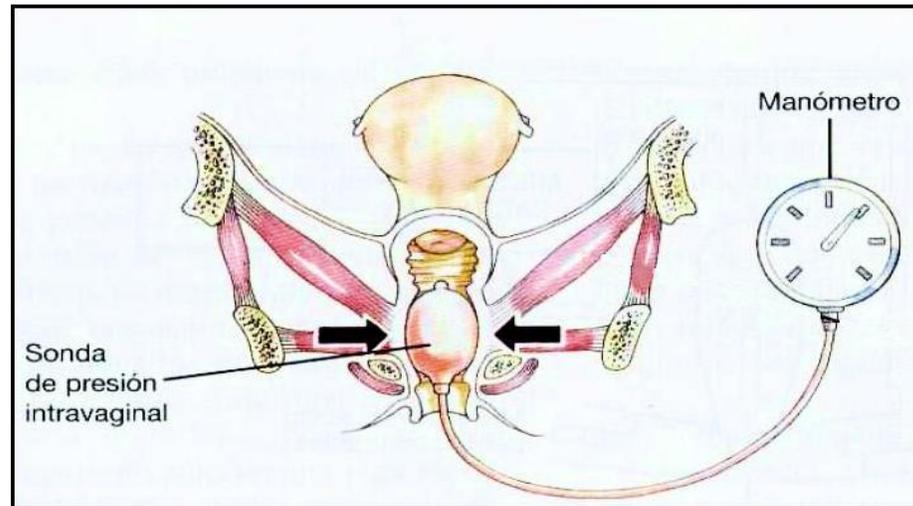
Principal

- Concepto: Fuerza muscular. Capacidad de un músculo para oponerse a una resistencia.
 - Tipo: Cuantitativa, continua. Medida en presión, en milímetros de mercurio.

La medida principal a observar en este estudio será la variación de la fuerza muscular de la musculatura del suelo pélvico, como resultado de un programa de ejercicios asistidos por Biofeedback.

La medición de esta variación en la fuerza muscular se realizará con un instrumento llamado Perineómetro simple. Consiste en un manómetro graduado en milímetros de mercurio conectado a una cámara de aire 5 a 8 cm de longitud y 2 cm de diámetro, de tipo sonda o cono, que se introduce en la vagina de la paciente y permite medir la presión ejercida por los músculos del suelo pélvico durante la contracción de los mismos.

Figura 10. Perineómetro manométrico simple.



Esta medición se llevará a cabo en diferentes etapas:

- Una medición inicial, realizada antes de la primera sesión de ejercicios con el Kinesiólogo
- Una medición final, realizada en la última sesión de ejercicios con el Kinesiólogo.
- Dos mediciones de seguimiento, obtenidas 2 y 4 meses después de la realización del estudio.

Secundarias

- Concepto: Calidad de vida. Definido por OMS como: “concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno”
 - Tipo: cualitativa, ordinal. Medida a través de cuestionarios de calidad de vida: Cuestionario de salud KING.

Las mediciones se realizarán antes de la ejecución de la intervención y una vez finalizada ésta. El objetivo de considerar esta variable es incluir dentro de los resultados del estudio la percepción de las pacientes sobre su estado de salud física y mental, antes y después de la realización del tratamiento.

El cuestionario de calidad de vida KING es un instrumento autoadministrado de evaluación específico de la calidad de vida en mujeres con IU. Consta de 21 ítems distribuidos en 9 dimensiones: Percepción del Estado de Salud General (1 ítem), Afectación por Problemas Urinarios (1 ítem), Limitaciones en las Actividades cotidianas (2 ítems), Limitaciones Sociales (2 ítems), Limitaciones Físicas (2 ítems), Relaciones Personales (3 ítems), Emociones (3 ítems), Sueño/Energía- SE (2 ítems) e Impacto de la IU (5 ítems).

Cada ítem tiene una escala con 4 posibles respuestas. El rango de puntuaciones de cada dimensión va de 0 (menor impacto de la IU y por tanto mejor calidad de vida) a 100 (mayor impacto, peor calidad de vida).

Variables de control

Se tendrán en consideración otras variables pueden interferir las mediciones y/o resultados de la intervención.

Edad

- Concepto: Tiempo de vida de una persona desde su nacimiento.
- Tipo: Cuantitativa, continua.
- Instrumento: Ficha clínica

Nivel educacional

- Concepto: tramo, dentro de los niveles en los que se estructura el sistema educativo formal, que ha sido completado con éxito.
- Tipo: Cualitativa, ordinal.
- Categorización
 - Nivel Básico
 - Nivel de enseñanza media Científico Humanista / Técnico
 - Nivel de enseñanza Técnico Superior
 - Nivel de educación Universitaria / Fuerzas Armadas.
- Instrumento: Cuestionario

IMC

- Concepto: Corresponde a una medida de relación entre el peso y talla de un sujeto. Se calcula mediante la siguiente fórmula: $IMC = \text{peso}/\text{talla}^2$ (kg/m²)
- Tipo: cuantitativa, continua
- Instrumento: Medición y cálculo por parte del investigador.
- Clasificación
 - Bajo peso: menor a 18.4
 - Peso normal : entre 18,5 y 24,9
 - Sobre peso: entre 25 y 29,9
 - Obeso: sobre 30

Paridad

- Concepto: Número de hijos nacidos vía vaginal.
- Tipo: Cuantitativa, discreta
- Instrumento: Cuestionario

Se distribuirán homogéneamente las participantes según número de partos a ambos grupos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

HIPOTESIS

- Hipótesis Nula

No existe aumento adicional de fuerza en la musculatura de suelo pélvico en el grupo de pacientes que recibió el tratamiento de Ejercicios de Kegel más Biofeedback versus el grupo que recibió sólo tratamiento de Ejercicios de Kegel.

- Hipótesis Alternativa

Existe aumento adicional de fuerza en la musculatura de suelo pélvico en el grupo de pacientes que recibió el tratamiento de Ejercicios de Kegel más Biofeedback versus el grupo que recibió sólo tratamiento de Ejercicio de Kegel.

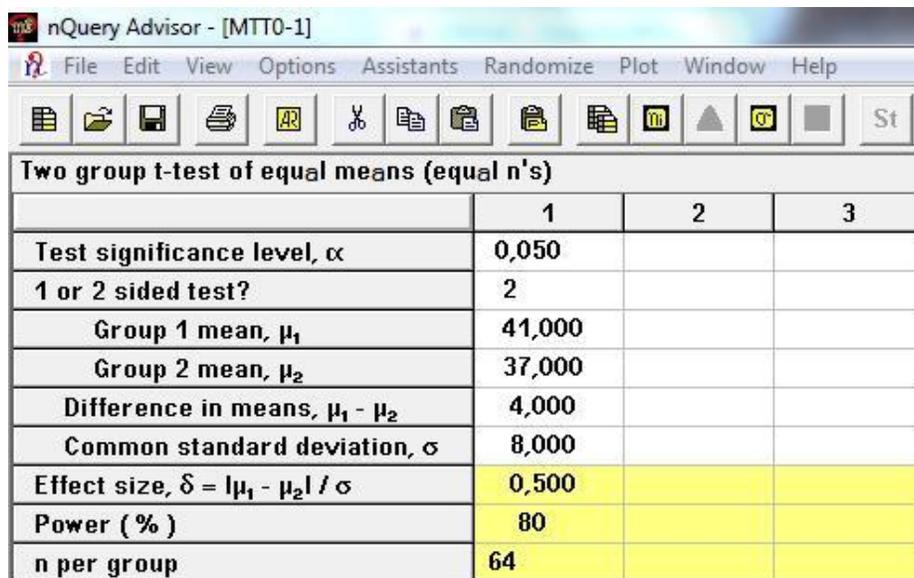
CÁLCULO TAMAÑO DE MUESTRA

El cálculo de tamaño de muestra necesario para formar los dos grupos del estudio se realizó con el programa estadístico nQuery Advisor 7.0. Se utilizó un 95% de intervalo de confianza, un nivel de significación estadístico de 0.05 y una potencia del 80%. Se usó una desviación estándar de 8 para ambos grupos y una diferencia de 37mmHg para una intervención y 41mmHg para la otra intervención; dando esto como resultado un tamaño de 64 pacientes por grupo.

Se considerando un 10% de pérdida por lo que el tamaño de muestra final por grupo es de 70 pacientes.

Finalmente se estima un total de 140 pacientes mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo grado 1, que posteriormente se aleatorizarán en 2 grupos de intervención.

Figura 11. Cálculo de tamaño muestral. Programa nQuery Advisor.



The screenshot shows the nQuery Advisor software interface. The title bar reads "nQuery Advisor - [MTT0-1]". The menu bar includes "File", "Edit", "View", "Options", "Assistants", "Randomize", "Plot", "Window", and "Help". The toolbar contains various icons for file operations and analysis. Below the toolbar is a table titled "Two group t-test of equal means (equal n's)".

	1	2	3
Test significance level, α	0,050		
1 or 2 sided test?	2		
Group 1 mean, μ_1	41,000		
Group 2 mean, μ_2	37,000		
Difference in means, $\mu_1 - \mu_2$	4,000		
Common standard deviation, σ	8,000		
Effect size, $\delta = \mu_1 - \mu_2 / \sigma$	0,500		
Power (%)	80		
n per group	64		

ANÁLISIS

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Para verificar la homogeneidad de ambos grupos se describirán y distribuirán las variables de control de acuerdo a medidas de tendencia central y de dispersión. Los resultados se representarán a través de tablas y gráficos, para demostrar así la distribución de cada variable.

ANÁLISIS INFERENCIAL

Utilizaremos este análisis para generar los datos que permitan formular conclusiones según los datos obtenidos.

Para las variables de intervención (Kegel+Biofeedback) y de resultado (fuerza muscular y calidad de vida), se utilizará en cada grupo la prueba T-Student para muestras pareadas, de esta manera se verificará si existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, antes y después de la realización de la intervención (seguimiento).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

RIESGO Y BENEFICIO

En el presente estudio las terapias que se realizarán son la aplicación de una pauta de ejercicios de Kegel y pauta de ejercicios de Kegel más terapia con Biofeedback (grupo experimental). Por esta razón, independiente del grupo en que se encuentren las participantes, representará para ellas, sin lugar a dudas, un grado de beneficio en la sintomatología. Además no representa riesgos físicos ya que se trata de ejercicios musculares y no hay efectos psicológicos adversos. También en tratamientos con Biofeedback se ha reportado que las pacientes tienden presentar mayor motivación al recibir otros estímulos por parte del dispositivo, por lo que presentan mayor adhesión al tratamiento, lo que va en directo beneficio tanto para las participantes como para la realización del estudio.

Cada paciente será atendida por un especialista en el transcurso del estudio que le asegura una aplicación correcta y segura de la terapia.

CONTROL DE DATOS

La información de cada paciente será mantenida en secreto mediante la utilización de un número de serie asignado a cada paciente, para el control y recolección de los datos.

Sólo se publicarán los resultados obtenidos, sin hacer alusión a sujetos específicos y/o datos personales de las mujeres que hayan participado del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para lograr ingresar al estudio, a las personas se les entregará un documento donde se especifican las características del estudio, en qué consiste y cuáles son las implicancias de participar en este.

La persona tiene el poder de decidir si participar en el estudio o rechazar la propuesta si no le parece adecuado.

En caso de aceptar, la paciente asume la responsabilidad de participar del estudio, previo conocimiento y consentimiento de éste.

IGUALDAD EN LA SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

Una vez obtenida una muestra que cumple con todos los criterios de inclusión y exclusión todos quienes conformen ese grupo tienen la misma probabilidad de ser partícipes del estudio sin hacer distinciones de estado socioeconómico, racial u otro.

ADMINISTRACIÓN

RECURSOS HUMANOS

Investigadores principales

Son aquellos encargados de la coordinación del proyecto, elaboración de las pautas que regirán el proyecto, búsqueda y conformación del equipo de trabajo, comprobación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de la muestra, revisión y manejo de las finanzas. Además están capacitados en el área de tratamiento de incontinencia urinaria y en el tratamiento de terapia con Biofeedback, el cual será encargado de la aplicación de las intervenciones. Esto se realizará siguiendo las pautas que rigen la intervención, además de llevar a cabo charlas educativas respecto de la intervención. Evaluarán las variables de control y participarán del análisis de los datos y las conclusiones finales del estudio

Kinesiólogo I

Kinesiólogo capacitado en el tratamiento de incontinencia urinaria, es el encargado de realizar el programa de ejercicios (EMSP) al grupo control, todo esto según las pautas existentes. Esta intervención la realizará sin fines de lucro, sólo con el objetivo de ayudar en la investigación.

Kinesiólogo II

Kinesiólogo capacitado en el tratamiento de incontinencia urinaria, será el encargado de realizar todas las mediciones de fuerza de la musculatura del suelo pélvico del estudio, será el profesional ciego dentro del estudio ya que no conocerá a cuál de los dos grupos pertenece la participante. Esta intervención la realizará sin fines de lucro, sólo con el objetivo de ayudar en la investigación.

Estadístico

Profesional encargado de aleatorizar la muestra que se hará en bloques balanceados. Además es el encargado ingresar y realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos

Matrona

Profesional encargada de realizar la derivación de las pacientes, además de cumplir un rol de monitora en las sesiones de intervención.

PRESUPUESTO TOTAL DE LA INTERVENCIÓN

RECURSOS	Cantidad	Valor Total (estimado)
Arriendo Equipo Biofeedback	2	\$7.200.000
Electrodos para equipo BF	70unid	\$280.000
Matrona	1	\$300.000

Total		\$7.780.000

PRESUPUESTO PERSONAL ADMINISTRATIVO

Profesional Estadístico	1	\$300.000
Secretaria/io	1	\$140.000

CRON

OGRAMA DE ACTIVIDADES

- ETAPA I
 - Conformación del equipo
 - Obtención de financiamiento
 - Capacitación del equipo de trabajo
- ETAPA II
 - Aplicación de criterios de inclusión y exclusión
 - Asignación y aleatorización de los grupos
 - Reclutamiento de la muestra y firma consentimiento informado
- ETAPA III
 - Aplicación de cuestionarios de calidad de vida y medición inicial de variable principal (fuerza muscular)
 - Realización de la intervención
 - Medición final de variable resultado y aplicación final de cuestionario de calidad de vida KING
 - Medición post-intervención de la variable resultado a los 2 y 4 meses de finalizado el tratamiento.
- ETAPA IV
 - Análisis estadístico de los resultados
 - Conclusiones del estudio y elaboración de informe

CART GANTT

		MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22
Etapa 1	Conformación de equipo																						
	Obtención de financiamiento																						
	Capacitación de equipo de trabajo																						
Etapa 2	Reclutamiento de la muestra																						
	Aplicación de criterios de inclusión y exclusión																						
	Asignación y aleatorización de grupos																						
Etapa 3	Medición inicial																						
	Intervención																						
	Medición final																						
	Mediciones post-intervención																						
Etapa 4	Análisis estadístico de resultados																						
	Conclusiones y elaboración de informe																						

REFERENCIAS

1. Moore, K. Dalley, A. Anatomía con orientación Clínica. 3a edición, Buenos Aires, Argentina. Editorial Médica Panamericana, 1993. Cap. La pelvis y el periné, p 340-435.
2. Netter, Frank H. Atlas de anatomía humana. 4ta. edición, Barcelona, España. Editorial Elsevier Doyma. Sección 5, Pelvis y periné, láminas 351-417.
3. Chatain I. y Bustamante J. Anatomía macroscópica, funcional y clínica. MExico, editorial Addison-Wesley Iberoamericana, 1986. Cap. Sistema Urogenital, p 410-475, 774-778.
4. Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile [en línea].Santiago, Chile. También disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/publ/ManualGeriatría>
Manual de Geriatría y Gerontología año 2000, Centro de Geriatría y Gerontología PUC. Dr. Pedro Pablo Marín Larrain, Dr. Homero Gac Espínola.
5. Programa Interdisciplinario de Estudios Gerontológicos. También disponible en <http://www.gerontologia.uchile.cl/docs/chien2.htm>
CHILE ENVEJECE: Prospectiva de los impactos políticos y sociales de este fenómeno hacia el bicentenario. Profesora Maria Eugenia Morales, Licenciada en Obstetricia y titulada de Matrona, Post-Titulada en

Investigación Social y Magister en Ciencia Política de la Universidad de Chile. Universidad de Chile.

6. Medina Lois, Ernesto. Epidemiología del envejecimiento en Chile. Menopausia y patologías asociadas. Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina. Universidad de Chile. 65-70 p.
7. Romano, Victor Salomón. Programa de actualización continua y a distancia en urología. anatomía y fisiología de la micción. Sección de Urodinamia y Uroginecología del Servicio de Urología del Hospital Durand de Buenos Aires.
8. Arriagada Hernández, Julio. González Espinoza, Carolina. Calidad de vida y función sexual en mujeres postmenopáusicas con incontinencia urinaria. Tesis para optar al grado de Licenciado en Kinesiología. Profesor guía: Prof. Doctora Adela Herrera Pérez. Santiago, Universidad de Chile, Carrera de Kinesiología, 2006. 76 p.
9. Gana Costa, Verónica. Molina Retamal, Marisol. Impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de las pacientes oncológicas. Unidad de rehabilitación, Instituto Nacional del Cáncer Santiago. Tesis para optar al grado de Licenciado en Kinesiología. Profesor guía: Klga. Verónica Aliaga C. Santiago, Universidad de Chile, Carrera de Kinesiología, 2004. 69 p.

10. Olate, Paola. Efectividad del tratamiento de ejercicios del suelo pélvico, miofeedback y ejercicios de suelo pélvico más miofeedback, en la disminución de los síntomas de IUE en mujeres de entre 18 y 65 años de edad. Tesis para optar al grado de Licenciado en Kinesiología. Profesor Guía: Kigo Pamela Serón Silva. Temuco, Universidad de la Frontera, Carrera de Kinesiología. 2007. 151p.
11. Martino Fuentealba, Pía. Efectividad de los ejercicios para músculos del piso pélvico en mujeres con diagnóstico de IUE grado 1 a 2 entre 45 a 65 de edad que asisten al Servicio de Urología del Hospital Doctor Hernán Henríquez Aravena de Temuco Tesis para optar al grado de Licenciado en Kinesiología. Profesor Guía: Kigo. MSC. Jossiana Robinovich B. Temuco, Universidad de la Frontera, Carrera de Kinesiología. 2005. 125p.
12. Bocado, G. Moreno, J. Redondo, E. Corral, J. Resel, L. Aspectos generales, concepto, etiología, patogenia, tipos y clasificaciones. Actas Urológicas de la Complutense. Cátedra y Servicio de Urología. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. 2000.
13. Senovilla, C. Guinda, A. Gimeno, A. Zazo, J. Borrego, A. Conocimientos básicos sobre incontinencia urinaria femenina de esfuerzo. Servicio de Urología Hospital General La Mancha Centro. Alcázar de San Juan. Ciudad Real.

14. García, Gema. Cantero, Ramón. Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Ginecología y Servicio de Cirugía, Hospital Universitario San Carlos. Universidad Complutense. Madrid. 2000.
15. Guyton, Arthur. Hall, John. Tratado de fisiología médica. Décima Edición. Editorial Mc Graw Hill. 443-461 p.
16. Villalobos, Alicia. Vega, Teresa. Manual del autocuidado del adulto mayor, editado por el Ministerio de Salud de Chile. 2009
17. Potenziani, Julio C. Alternativas no quirúrgicas en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer. Centro Médico de Caraca. Vol. 47, 2001
18. María V. Capelini, Cassio L. Ricetto, Miriam Dambros, José T. Tamanini, Viviane Herrmann, Virginia Muller. Pelvic floor exercises with Biofeedback for stress urinary incontinence.. Division of Urology and Gynecology, State University of Campinas, UNICAMP, Sao Paulo, Brazil.
19. Martínez Agulló, et al. Manual Práctico sobre Incontinencia Urinaria. Fascículo 5, Reeducción perineal en la incontinencia urinaria. Sección de Comunicación e Imagen de Laboratorios INDAS, S.A. Madrid. 1999
20. Rodríguez Martín, José María. Electroterapia en Fisioterapia. Segunda Edición. Editorial Médica Panamericana. 2004. 233-243 p.

21. Lorenzo Gómez MF, Silva Abuín JM, García Criado FJ, Geanini Yagüez A, Urrutia Avisrrior M. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con Biofeedback perineal con electrodos de superficie. Servicio y Cátedra de Urología, Hospital Universitario de Salamanca, Universidad de Salamanca.
22. Martinez Morillo, et al. Manual de Medicina Física. Editorial Harcourt Brace de España S.A. División Panamericana. 1998. 201-209 p.
23. Myoung, Sook Sung. Jae, Yup Hong. Yung, Hee Choi, Sung Hee, Baik. Hana Yoon. FES-Biofeedback versus intensive pelvic floor muscle exercise for the prevention and treatment of genuine stress incontinence. Department of nursing, College of Medicine Hallym University. Seoul, Korea. Febrero, 2000.
24. García, Carola. Lera, Lidia. Salud, bienestar y envejecimiento en Santiago, Chile. Publicación científica y técnica nro. 609. INTA, Universidad de Chile. Organización Panamericana de la Salud. 2005.
25. Hulley, Stephen. Diseño de Investigaciones Clínicas. Tercera edición. Editorial Mediterraneo. 2007. 167-182 p.
26. Lazcano-Ponce, Eduardo et al., “Ensayos Clínicos Aleatorizados: Variantes, Métodos de Aleatorización, Análisis, Consideraciones Éticas y Regulación”. Salud Pública de México, Cuernavaca, (Noviembre-Diciembre)

27. Polit, Denise. Hungler, Bernardette. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. Sexta Edición. Editorial McGraw Hill. 2005. 213-230, 249-290 P.
28. Mahmoud, Fathalla. Mohamed, Fathalla. Guía Práctica de Investigación en Salud. Publicación Científica y Técnica N° 620. Editorial Mediterraneo. 37-58 p.
29. Daniel Capurro N, Luigi Gabrielli N, Luz María Letelier S. Importancia de la intención de tratar y el seguimiento en la validez interna de un estudio clínico randomizado. Unidad de Medicina Basada en Evidencia y Departamento de Medicina Interna, Pontificia Universidad Católica de Chile. Rev. Méd. Chile 2004; 132: 1557-1560. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004001200016
30. Roberto Hernandez Sampieri. Metodología de la Investigación. Tercera Edición. Editorial McGraw Hill. 2003. 209-311 p.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha solicitado participar en un estudio que medirá la efectividad de dos terapias para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo grado I. Se me ha explicado que ambas terapias no representan riesgos para mi salud.

Me han informado que los tratamientos de este estudio tendrán una duración de 3 meses con 2 sesiones asistidas por semana más la realización de una sesión en el hogar con un seguimiento que durará 4 meses; las sesiones asistidas serán supervisadas por el Kinesiólogo.

Además se me informó que se me evaluará una vez cada 4 semanas en 2 aspectos que son fuerza muscular y calidad de vida. En el seguimiento se me evaluará a los 2 y 4 meses post-intervención.

Si acepto ser partícipe de este estudio seré asignada al azar al tratamiento de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico (EMSP). Uno de los tratamientos consiste en la aplicación de un protocolo de ejercicios de Kegel y el otro consiste en la aplicación de un protocolo de ejercicios de Kegel más la terapia con Biofeedback.

Se me ha informado que por ningún motivo debo revelar al evaluador a qué grupo de tratamiento pertenezco, con el fin de resguardar la validez de las mediciones.

Mi participación en el estudio es de carácter voluntario, puedo negarme a participar y retirarme en cualquier momento del estudio.

Los resultados de mis evaluaciones y los datos recogidos serán mantenidos en reserva por los investigadores.

Yo,.....consiento a participar en este estudio.

(Nombre del voluntario)

.....

(Firma)

Yo,.....he explicado y contestado todas las preguntas de la voluntaria en relación al estudio.

(Nombre del investigador)

.....

(Fecha)

.....

(Firma)

MANUAL DE EJERCICIOS PARA LAS PACIENTES

Primero: ¿Cómo se identifican los músculos del suelo pélvico?

Lo primero que se debe hacer es identificar correctamente los músculos que necesitan ejercitarse.

1. Siéntese o tiéndase cómodamente con los músculos de sus muslos, glúteos y abdomen (o zona del estómago) relajados.
2. Contraiga el grupo muscular alrededor del ano como si estuviera tratando de controlar las ganas de ir al baño o evitar la salida de un gas, luego relájelo. Practique este movimiento varias veces, hasta que esté segura de que está ejercitando el músculo correcto. Trate de no apretar los glúteos ni abdomen (o zona del estómago).
3. Al orinar, trate de detener el chorro en la mitad, y luego suéltelo nuevamente. Haga esto sólo para darse cuenta de cuáles son los músculos correctos, luego continúe con el vaciado normal de la vejiga.

Si no le es posible sentir un claro apretón y sensación de subida de los músculos del suelo pélvico, o si no puede ni siquiera disminuir el chorro de orina como se describe en el punto 3, debe pedir ayuda a uno de los profesionales que participan del estudio.

Segundo: Haga los ejercicios del suelo pélvico

Si puede sentir el funcionamiento de los músculos ejercítelos de la siguiente manera:

1. Apriete y contraiga la parte alrededor del ano, la vagina y la uretra simultáneamente, obteniendo una sensación de subida de los músculos hacia dentro del cuerpo. Trate de mantener esta contracción firmemente mientras cuenta hasta cinco, luego suelte la contracción y relájese. Debe sentir una clara sensación de relajo de la zona del suelo pélvico.
2. Repita los pasos de apretar y “levantar”, luego relájese. Es importante que descanse unos 10 segundos entre cada contracción. Si le es fácil mantener la contracción mientras cuenta hasta llegar a cinco, trate de mantenerla más tiempo, hasta unos 10 segundos.
3. Repita este ciclo tantas veces como le sea posible, hasta un máximo de 3 veces en las que realice 8 ó 10 contracciones.
4. A continuación haga de 10 a 20 contracciones cortas y rápidas, pero firmes, repitiendo esto 3 veces.
5. Luego realice una mezcla de: 1 contracción lenta sostenida de 5 segundos y 5 contracciones rápidas. Repita este paso 3 veces.
6. Repita esta serie de ejercicios por lo menos 4 ó 5 veces diarias.

Mientras hace los ejercicios:

- NO mantenga la respiración.
- NO empuje hacia abajo en vez de apretar y levantar.
- NO apriete el abdomen, glúteos o muslos.

Haga bien los ejercicios

Un número menor de ejercicios bien hechos

beneficia más que varios ejercicios hechos a medias.

Cuando haya aprendido a hacer estos ejercicios, debe hacerlos regularmente prestando atención a cada serie. Puede que le ayude dejar por lo menos cinco períodos durante el día para hacer los ejercicios. Por ejemplo, después de ir al baño, mientras bebe líquido o al tenderse en la cama.

Otras cosas que puede hacer para ayudar a los músculos del suelo pélvico:

- No levante sola objetos pesados
- Evite el estreñimiento y evite hacer fuerza al vaciar el intestino
- Pida ayuda médica para resfríos, asma, bronquitis u otra similar, para disminuir los estornudos y la tos
- Mantenga su peso dentro del rango adecuado para su estatura y edad.

CUESTIONARIO DE SALUD KING

1.- ¿Cómo describe usted su salud en el presente?

- a) Muy buena
- b) Buena
- c) Regular
- d) Mala
- e) Muy mala

2.- ¿Cuánto piensa usted que su problema de vejiga afecta su vida?

- a) Nada
- b) Un poco
- c) Moderadamente
- d) Mucho

3.- nos gustaría conocer cuáles son sus problemas de vejiga y cuanto la afectan. De la lista de abajo elija sólo aquellos problemas que usted tiene en el presente. Deje afuera aquellos que no se aplican a usted.

¿Cuánto le afectan? Marque con una cruz (X)

	Poco	Moderada- mente	Mucho
Frecuencia: ¿va al baño muy a menudo?			
Nicturia: ¿se levanta en la noche a orinar?			
Urgencia: deseo fuerte y difícil de controlar al orinar			
Urge incontinencia: pérdida de orina asociada a un fuerte deseo de orinar			
Incontinencia de estrés: pérdida de orina con actividad física (toser, correr, estornudar)			
Enuresis: ¿moja la cama de noche?			
Incontinencia en el acto sexual: pérdida de orina en el acto sexual.			
Frecuentes infecciones urinarias			
Dolores de vejiga o dificultad para orinar			
Otros: especifique			

4.- Abajo están algunas actividades que pueden ser afectadas por sus problemas de vejiga. Nos gustaría que usted responda cada pregunta. Simplemente marque la categoría que se aplica a usted.

¿Cuánto le afectan sus problemas de vejiga?

LIMITACIÓN DE ROLES	Nada	Levemente	Moderada-mente	Mucho
¿Cuánto afecta su problema de vejiga sus tareas domésticas? (ejemplo limpiar, compras, etc)				
¿Cuánto afecta su trabajo o sus actividades normales diarias fuera del hogar?				

LIMITACIÓN FISICO-SOCIAL	Nada	Levemente	Moderada-mente	Mucho
Sus problemas de vejiga ¿afectan su actividad física? (caminar, gimnasia, etc)				
Su problema de vejiga ¿afecta su capacidad de viajar?				
Su problema de vejiga ¿limita su actividad social?				
Su problema de vejiga ¿limita su capacidad de para recibir o visitar amigos?				

RELACIONES PERSONALES	No se aplica	Nada	Levemente	Moderadamente	Mucho
Sus problemas de vejiga ¿afecta su relación con su pareja?					
Su problema de vejiga ¿afecta su vida sexual?					
Su problema de vejiga ¿afecta su vida social?					

EMOCIONES	Nunca	Levemente	Moderadamente	Mucho
¿Sufre usted de depresión por su problema urinario?				
¿Sufre usted problemas de ansiedad o se pone nerviosa a causa de su incontinencia?				
¿Tiene usted problemas de autoestima debido a su problema urinario?				

SUEÑO Y ENERGIA	Nunca	Algunas veces	A menudo	Siempre
¿Su problema urinario afecta su sueño?				
¿Tiene usted la sensación de estar agotada?				

¿Realiza usted alguna de estas actividades?

	Nunca	Algunas veces	A menudo	Siempre
¿Usa productos absorbentes para mantenerse seca?				
¿Cuida usted la cantidad de líquido que ingiere?				
¿Cambia su ropa interior cuando se humedece?				
¿Le preocupa oler a orina?				
¿Le avergüenza a usted su problema urinario?				

Cada respuesta tiene un valor de 1 a 4 puntos lo que nos permitirá calcular el puntaje total.

PAUTA DE REVISIÓN DEL CUESTIONARIO KING SEGÚN ITEMS

- **Percepción de la mujer (1 pregunta):** se considerará la percepción de la mujer como la descripción que ella expresa de su estado de salud actual y la influencia que tiene la incontinencia urinaria en su vida.
 - Muy buena- 1 punto
 - Buena----- 2 puntos
 - Regular----- 3 puntos
 - Mala----- 4 puntos
 - Muy mala—5 puntos

- **Impacto de la incontinencia urinaria en su vida (1 pregunta):** se medirá en las categorías de:
 - Nada----- 1 punto
 - Un poco----- 2 puntos
 - Moderadamente-- 3 puntos
 - Mucho----- 4 puntos

- **Limitación de roles (2 preguntas):** se considerarán los aspectos de cómo la incontinencia urinaria afecta su trabajo, actividades domésticas entre otros, fue medido en las categorías de:
 - Nada----- 1 punto
 - Levemente----- 2 puntos
 - Moderadamente-- 3 puntos
 - Mucho----- 4 puntos

- **Limitación física (2 preguntas):** será considerado el grado de influencia de la incontinencia urinaria en las actividades físicas. Fue expresado en las categorías de:
 - Nada----- 1 punto
 - Levemente----- 2 puntos
 - Moderadamente-- 3 puntos
 - Mucho----- 4 puntos

- **Limitación social (2 preguntas):** se considerará la influencia de la incontinencia urinaria en la vida social, relación con amigos y familia. Fue expresado en las categorías de:
 - Nada----- 1 punto
 - Levemente----- 2 puntos
 - Moderadamente-- 3 puntos
 - Mucho----- 4 puntos

- **Relaciones personales (3 preguntas):** se considerará la influencia de la incontinencia urinaria en la vida sexual y relación con la pareja. Se expresó en las categorías de:
 - No se aplica----- 0 puntos
 - Nada----- 1 puntos
 - Levemente----- 2 puntos
 - Moderadamente-- 3 puntos
 - Mucho----- 4 puntos

- **Emociones (3 preguntas):** se considerará la influencia de la incontinencia urinaria en la posibilidad de padecer depresión, ansiedad y baja autoestima.

Se expreso en las categorías de:

- Nada----- 1 punto
- Levemente----- 2 puntos
- Moderadamente-- 3 puntos
- Mucho----- 4 puntos

- **Sueño y Energía (2 preguntas):** se considerará el grado de influencia de la incontinencia urinaria en el sueño y la sensación de estar agotada. Se

expresó en las categorías de:

- Nunca----- 1 punto
- Algunas veces---- 2 puntos
- A menudo----- 3 puntos
- Siempre-----4 puntos

- **Acciones para enfrentar la incontinencia urinaria (4 preguntas):** será considerado el tipo de acción realizada por la mujer afectada de incontinencia urinaria. Dentro de éstas se incluyeron:

- restricción en la ingesta de agua
- uso de productos absorbentes
- cambio de ropa interior cada vez que ésta se humedece.

Cada una de ellas se expresará en las categorías de:

- Nada----- 1 punto
 - Levemente----- 2 puntos
 - Moderadamente-- 3 puntos
 - Mucho----- 4 puntos
- En relación a los síntomas de incontinencia urinaria se considerará presencia o ausencia de uno o más síntomas, como también el grado en que afectan en la mujer, expresado en las categorías de:
- Un poco----- 1 punto
 - Moderadamente-- 2 puntos
 - Mucho----- 3 puntos

Con respecto a ellos se considerarán:

- Frecuencia miccional
- Nicturia
- Urgencia miccional
- Rebalse miccional
- Incontinencia urinaria de esfuerzo
- Enuresis
- Incontinencia en el acto sexual
- Infecciones del tracto urinario frecuentes
- Dolor de vejiga
- Disuria

PAUTA DE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE SALUD KING

- **Percepción de la mujer:**

$$\text{PUNTAJE} = ((\text{puntaje pregunta 1} - 1) / 4) \times 100$$

- **Impacto de la incontinencia urinaria:**

$$\text{PUNTAJE} = ((\text{puntaje pregunta 2} - 1) / 3) \times 100$$

- **Limitación de roles:**

$$\text{PUNTAJE} = (((\text{puntaje pregunta 3a} + 3b) - 2) / 6) \times 100$$

- **Limitación física:**

$$\text{PUNTAJE} = (((\text{puntaje pregunta 4a} + 4b) - 2) / 6) \times 100$$

- **Limitación social:**

$$\text{PREGUNTA} = (((\text{puntaje preguntas 4c} + 4d + 5c) - 3) / 9) \times 100^*$$

* Si el puntaje de 5c es mayor o igual. Si es 0 entonces...-2)/6x100

- **Relaciones personales:**

$$\text{PUNTAJE} = (((\text{puntaje preguntas 5a} + 5b) - 2) / 6) \times 100^{**}$$

** Si puntaje 5a + 5b mayor o igual a 2

Si puntaje 5a + 5b = 1, entonces... - 1) / 3) x 100

Si puntaje 5a + 5b = 0, no aplicable

- **Emociones:**

$$\text{PUNTAJE} = (((\text{puntaje preguntas 6a} + 6b + 6c) - 3) / 9) \times 100$$

- **Sueño y energía:**

$$\text{PUNTAJE} = (((\text{puntaje preguntas 7a} + 7b) - 2) / 6) \times 100$$

- **Actividades realizadas:**

$$\text{PUNTAJE} = ((\text{puntaje preguntas 8a} + 8b + 8c + 8d) - 4)$$